TABLE DES MATIÈRES

1 INTRODUCTION ET INDICATIONS POUR L'UTILISATION

NewTom Giano est un système de radiographie extra-orale pour panoramiques numériques, téléradiographies et tomographies indiqué pour :

(I) la production d'images orthopanoramiques du district maxillo-facial, l'examen diagnostique de la denture (dents), des arcades et des autres structures de la cavité buccale ;
(II) la production de radiographies des arcades, des parties du crâne et du carpe pour des examens céphalométriques, si l'appareil est doté de bras de téléradiographie (CEPH) ;
(III) la production d'images tomographiques des structures de la cavité buccale et maxillo-faciales pour l'examen diagnostic de la denture (dents), des arcades, des structures de la cavité buccale et de certains os du crâne, s'il est doté de l'option CBCT.

Ce système effectue des examens tomographiques avec la saisie d'une séquence de rotation à 360 degrés d'images radiographiques et la reconstruction d'une matrice tridimensionnelle du volume examiné, tout en produisant des vues bidimensionnelles de ce volume et l'affichage du rendu des deux images bidimensionnelles et tridimensionnelles. Cette technique est connue comme CBCT ou CB3D.

NewTom Giano est un reproducteur d'images numériques, indiqué pour les professionnels experts de ce secteur, permettant d'obtenir de manière simple et automatique des images dentaires, à bas dosage, très détaillées et précises. NewTom Giano est un système numérique : L'image est saisie par un détecteur de rayons X et une source de rayons X à potentiel constant, alimentée par un générateur de haute tension à haute fréquence. L'image est ensuite transférée à un ordinateur, en temps réel (2D ou 3D) ou successivement (2D) suivant les exigences et le choix de l'opérateur.

NewTom Giano permet les projections suivantes :

- vues standard ou panoramiques pédiatriques (PAN) ;
- vues complètes ou partielles de la denture, sélectionnées par l'utilisateur (DENT) ;
- vues frontales et latérales des sinus maxillaires (SIN) ;
- vues latérales et postéro-antérieures des articulations temporo-mandibulaires (ATM), sous plusieurs angles.

En cas de montage du bras de téléradiographie (CEPH), NewTom Giano permet les projections suivantes :

- céphalographies en vue latéro-latérale standard ou pédiatriques ;
- céphalographies en vue antéro-postérieure et postéro-antérieure ;
- radiographie de la main (carpe).

Si le système est doté de l'option CB3D, NewTom Giano permet aussi de saisir des images tomographiques.

NewTom Giano est indiqué pour l'emploi en odontologie dans les domaines suivants :

- Odontologie conservatrice
- Endodontie
- Parodontologie
- Prothèses dentaires
- Diagnostic fonctionnel et thérapie des dysfonctionnements cranio-mandibulaires
- Odontologie chirurgicale
- Implantologie
- Chirurgie maxillo-facial
- Orthodontie

Contre-indications :

- Affichage des structures cartilagineuses ;
- la technique CBCT a une capacité limitée dans l'identification des tissus mous.

1.1 Description du manuel

⚠	Ce manuel est un instrument essentiel de consultation et contient d'importantes informations et instructions pour l'emploi du système de radiographie et des commandes correspondantes. Ces instructions décrivent comme utiliser correctement et en toute sécurité le système de radiographie numérique. Lire attentivement et se familiariser avec tout le contenu du manuel avant d'utiliser le système. Pour l'utilisation du logiciel, se reporter au manuel prévu à cet effet. Ce manuel est fourni exclusivement en format électronique sur DVD et il peut être directement consulté sur l'écran du PC pendant l'utilisation. Il est conseillé de conserver à portée de la main une copie de ce manuel afin de former le personnel préposé et comme guide pour la consultation pendant l'utilisation de l'appareil. En outre, ce manuel contient toutes les informations nécessaires pour la sécurité du patient, de l'opérateur et du dispositif. Il est conseillé de lire avec une attention particulière les paragraphes sur les normes de sécurité. Le texte original de ce manuel est en langue italienne.

1.2 Avertissements généraux

Le système de radiographie numérique, les pilotes et les logiciels correspondants ont été mis au point et produits par Cefla S.C. - Cefla Dental Group, Imola (BO) – Italia, par la suite appelé le « Producteur », qui est le constructeur et le distributeur en conformité avec la directive sur la Communauté Européenne pour les dispositifs médicaux.

Pour l'utilisation du système, si celui-ci est doté de la fonction optionnelle de tomographie, il faut disposer d'un Ordinateur Personnel doté d'un logiciel spécifique pour la saisie et l'archivage des images. Voir le manuel d'utilisation du logiciel pour l'installation et l'utilisation. Si le système est utilisé pour les fonctions de saisie des images panoramiques et céphalométriques uniquement, l'utilisation d'un Ordinateur Personnel est possible mais non indispensable. Veuillez lire attentivement ce manuel et les manuels de l'ordinateur personnel et du logiciel avant d'utiliser l'appareil.

- La reproduction, la mémorisation et la transmission sous quelque forme que ce soit (électronique, mécanique, par photocopie, traduction ou d'autres moyens) de cette publication sont interdites sans l'autorisation écrite du Producteur.
- Le Producteur met en œuvre une politique d'amélioration constante de ses produits ; donc, il se peut que certaines instructions spécifiques et des images contenues dans ce manuel puissent ne pas correspondre au produit acheté.
- Le Producteur se réserve le droit d'apporter toutes modifications à ce manuel sans préavis.
- Les informations, les spécifications techniques, les illustrations contenues dans cette publication ne sont pas contraignantes. Le Producteur se réserve le droit d'apporter des modifications et des améliorations techniques sans modifier les instructions présentes.
- Toutes les marques enregistrées et les noms des produits mentionnés appartiennent aux propriétaires correspondants.
- Lire attentivement le CONTRAT DE LICENCE d'UTILISATION avant d'utiliser le produit. Lors de l'installation du programme, l'acceptation du contrat vous sera explicitement proposée. La non acceptation comporte l'inhibition de l'installation même.

Veuillez prêter une attention particulière aux sections du manuel contenant les symboles indiqués :

⚠	*Avertissements concernant la sécurité du patient ou de l'opérateur*
☞	*Informations importantes concernant l'utilisation du produit*

⚠	Dans le respect des normes de la loi sur la confidentialité des données personnelles en vigueur dans de nombreux Pays, il est conseillé de protéger convenablement les données de nature sensible ; En outre, avant l'expédition, par des moyens informatiques, d'images ou de données personnelles sur les patients, il faut obtenir l'autorisation des patients mêmes. Si les normes en vigueur l'exigent, le praticien est obligé de protéger les données en utilisant des mots de passe de protection ; voir le manuel du système d'exploitation Microsoft ® Windows pour connaître les méthodes de protection contre l'accès aux données par mot de passe.

	Il est conseillé d'effectuer régulièrement (soit au moins une fois par semaine) **des copies de réserve des archives**. Cela permet de faire face aux dommages éventuels du disque fixe de l'ordinateur utilisé ou des archives mêmes.

1.3 Éléments nécessaires, non fournis avec le produit

Pour le fonctionnement correct, le produit a besoin d'être connecté à un Ordinateur Personnel (ou PC) et du logiciel correspondant. Pour les caractéristiques minimums de l'ordinateur, se reporter au paragraphe « DONNÉES TECHNIQUES ».

	L'ordinateur n'est pas fourni avec l'appareil. On recommande d'utiliser exclusivement un ordinateur conforme à la norme concernant les dispositifs pour la technologie de l'information IEC 60950-1:2007.

1.4 Standards et règlements

Ce système a été conçu pour répondre aux standards suivants :

- Directive 93/42/CEE et modifications successives apportées (dir. 2007/47/CE) - Directive Dispositifs Médicaux
- Directive 2006/42/CEE - Directive Machines

Normes techniques européennes

IEC 60601-1:1998	Appareils électro-médicaux – Partie 1 : Normes générales pour la sécurité
IEC 60601-1:2 : 2001	Appareils électro-médicaux - Partie 1-2 : Normes générales de sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essai
IEC 60601-1-3:1994	Appareils électro-médicaux - Partie 1-3 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Standard Collatéral : Protection contre les radiations des appareils de radiodiagnostic.
IEC 60601-1-4:2000	Appareils électro-médicaux - Partie 1-4 : Normes générales de sécurité – Norme collatérale : Dispositifs électro-médicaux programmables
IEC 60601-1-6:2006	Appareils électro-médicaux - Partie 1-6 : Normes générales de sécurité – Norme collatérale : Possibilités d'utilisation
IEC 60601-2-7:1998	Appareils électro-médicaux - Partie 2-7 : Exigences particulières pour la sécurité des générateurs haute tension des générateurs de radiodiagnostic.
IEC 60601-2-28:1993	Appareils électro-médicaux - Partie 2-28 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tubes radiogènes pour le diagnostic médical.
IEC 60601-2-32:1994	Appareils électro-médicaux - Partie 2 : Exigences particulières pour la sécurité des appareils associés aux appareils de radiographie.
IEC 60601-2-44:2001	Appareils électro-médicaux - Partie 2-44 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiographie pour tomographie assistée par ordinateur
IEC 60825-1:2003	Sécurité des appareils à laser - Partie 1 : Classification des matériels, prescriptions et guide d'utilisateur

	La marque CE assure la conformité du produit comme il a été décrit à la Directive de la Communauté Européenne pour dispositifs médicaux 93/42/CEE et modifications successives apportées.

1.5 Classifications

Ce système a été classé dans la Classe I et de Type B en ce qui concerne la sécurité suivant les prescriptions de la norme IEC 60601-1:1998;

Ce système est classé comme un appareil électro-médical à rayons X de classe IIB suivant la Directive de la Communauté Européenne pour dispositifs médicaux 93/42/CEE et modifications successives apportées.

1.6 Conventions stylistiques

Sur le dispositif de radiographie et dans le manuel, on peut trouver les symboles suivants :

Cefla SC – Cefla Dental Group V. Bicocca 14/c – Imola (BO) ITALY	Nom du producteur et lieu de production
SN	Numéro de série du produit
	Date de fabrication (Mois/Année)
	Symbole « Lire le manuel d'utilisation »
	Avertissements concernant la sécurité du patient ou de l'opérateur
	Ce symbole sur le Manuel identifie les paragraphes contenant des informations importantes sur l'utilisation du produit
	Partie appliquée de type B suivant la norme IEC 60601-1
CE 0051	Appareil conforme aux caractéristiques requises établies par la directive 93/42/CEE et modifications successives apportées
	Symbole d'attention aux radiations ionisantes
	Symbole d'attention aux radiations laser de Classe 1
	Symbole : éliminer dans le respect de la directive 2002/96/CE
POWER	Interrupteur d'alimentation
I	Unité en marche
O	Unité à l'arrêt

1.7 Avertissements généraux de sécurité

	Ces instructions décrivent les modalités correctes d'utilisation du système. Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

Le titulaire ou le responsable du site d'installation doivent vérifier le respect du règlement local en vigueur et/ou demander le conseil d'un Expert Qualifié. Veiller en particulier que les obligations découlant de la loi sur la protection des travailleurs, de la population et des patients contre les radiations soient respectées.

Les principales RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES sont listées dans le présent manuel (1.4 - Standards et Règlements).
Ne pas utiliser le système pour des emplois autres que ceux décrits dans les indications d'utilisation (Introduction) ; ne

pas l'utiliser à défaut des connaissances nécessaires dans le domaine de l'odontologie et de la radiographie.



La loi limite et réserve la vente et l'utilisation de ce dispositif exclusivement aux praticiens, dentistes ou spécialistes de radiologie.

1.7.1. Conditions d'installation

- Ce système ne doit pas être utilisé s'il présente des défauts électriques, mécaniques ou de radiation. Comme pour tous les systèmes électro-médicaux, le système doit être correctement installé, utilisé, maintenu et suivi, afin d'assurer la sécurité et l'efficacité de son fonctionnement.
- Tout le système doit être installé par un technicien autorisé par le Producteur sous la supervision d'un Expert Qualifié.
- Le local prévu pour l'installation du système doit être destiné exclusivement à un usage médical et conçu par un expert en protection contre le risque des radiations, dans le respect des règlements en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Pour l'Europe, le système électrique de l'environnement où l'appareil est installé doit être conforme aux normes IEC 60364-7-710 (Normes sur les systèmes électriques des locaux destinés à l'usage médical).
- Ce système de radiographie exige des précautions spéciales concernant la conformité électromagnétique et il doit être installé dans le respect des recommandations fournies dans le paragraphe « sécurité électromagnétique » de ce manuel.
- L'installation doit tenir en bonne prise de compte les dimensions d'encombrement maximales de l'appareil pendant les déplacements, de manière à éviter toute collision avec les objets présents dans le local. Voir le schéma des dimensions d'encombrement contenu dans le manuel de service.
- L'installation doit permettre la communication audio-visuelle entre l'opérateur et le patient pendant l'exécution de l'examen.
- Ce système peut être installé dans les configurations suivantes :
  1) fixation murale, à l'aide de la bride fournie ;
  2) appuyé au sol par l'intermédiaire d'une base stative (option) disponible en deux versions.
- L'installation non conforme aux prescriptions fournies par le producteur pourrait provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques du système de radiographie et une diminution de son imperturbabilité en cas de brouillages ;
- En particulier, utiliser un câble blindé pour la connexion de la commande à distance des Rayons X, et réaliser la connexion comme indiqué dans le manuel technique.

Pour de plus amples détails, utiliser le gabarit d'installation et se reporter aux instructions détaillées contenues dans le manuel de service.

1.7.2. Conditions d'utilisation

L'appareil devra être utilisé exclusivement par un personnel autorisé (médical et paramédical) correctement formé.

1.7.3. Garantie

Le producteur garantit la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil.



La garantie est subordonnée au respect des prescriptions suivantes :
- les conditions reportées sur le certificat de garantie doivent être rigoureusement respectées ;
- l'appareil doit être utilisé exclusivement dans le respect des instructions figurant dans ce manuel ;
- le montage, l'assistance après-vente et la mise à jour des appareils doivent être effectués par un personnel autorisé par le producteur ;
- ne pas ouvrir les capots de l'appareil : le montage, les réparations et en général toutes les opérations qui impliquent l'ouverture des capots doivent être effectuées exclusivement par des techniciens autorisés par le producteur ;
- l'appareil doit être installé exclusivement dans des locaux respectant les contraintes reportées dans le manuel ;
- le local où est installé l'unité de radiologie doit être conforme aux directives officielles qui disciplinent la protection contre les radiations dans le pays d'utilisation.

1.7.4. Entretien et Élimination

	Ne jamais retirer les couvertures de l'appareil.

L'appareil ne contient pas de pièces qui peuvent être réparées directement par l'utilisateur. En cas de malfonctionnement, ne pas chercher d'exécuter d'opérations d'entretien. Si des malfonctionnements sont décelés ou soupçonnés, ne pas chercher d'effectuer de travaux d'entretien et ne pas utiliser le système sur un patient, mais contacter directement le distributeur local.

Aucune partie mécanique ou électronique du système de radiographie ne peut être soumise à des travaux d'entretien de la part de l'utilisateur.
L'ouverture des boîtiers pour avoir accès aux circuits internes peut provoquer la rupture des dispositif et la violation des moyens de protection pour la sécurité électrique ainsi que la déchéance de la garantie.
L'entretien, la réparation et les modifications du dispositif doivent être effectués par un personnel directement autorisé par le Producteur ou par des tiers expressément autorisés par le Producteur et doivent être conformes aux normes de la loi en vigueur et aux règles techniques généralement reconnues.
Tous les composants du système doivent être contrôlés et éventuellement remplacés par un personnel qualifié.
Pour les travaux d'entretien éventuels, veuillez contacter le Producteur en consultant le site internet indiqué sur la couverture de ce manuel. et remplir la fiche de Demande d'Informations.
Au cas où, pour quelque raison que ce soit, il faudrait rendre l'appareil ou des parties de celui-ci au Producteur ou à un centre d'Assistance Après-vente, on recommande de désinfecter toutes les parties extérieures de l'appareil par un produit spécifique (voir le paragraphe « Nettoyage et désinfection ») et de le rendre dans l'emballage d'origine.

Au terme du cycle de vie de l'appareil, éliminer l'appareil dans le respect du règlement en vigueur. On conseille en outre de désinfecter toutes les parties extérieures de l'appareil avant l'élimination et de séparer les matériels pour le tri sélectif éventuel.

Aux termes des Directives 2002/95/ EC, 2002/96/ EC et 2003/108/ EC, concernant la réduction de l'utilisation de substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques ainsi que l'élimination des déchets, il est obligatoire de ne pas éliminer ceux-ci comme des déchets urbains, mais de procéder au tri sélectif. Au moment de l'achat d'un nouvel appareil du même type, en raison d'un à un, l'appareil arrivé en fin de vie devra être remis au revendeur pour l'élimination. Concernant la réutilisation, le recyclage et les autres formes de récupération des déchets susmentionnés, le producteur assure les services prévus par les lois nationales. Un tri sélectif correct pour envoyer successivement l'appareil usé au recyclage, au traitement et à l'élimination dans le respect de l'environnement permet d'éviter les éventuels effets négatifs sur l'environnement et la santé et favorise le recyclage des matériels dont il est constitué. Le symbole de la borne de propreté figurant sur l'appareil indique que le produit en fin de cycle de vie utile doit être collecté séparément des autres déchets. L'élimination abusive du produit comporte l'application des sanctions établies par la Loi en vigueur dans les différents pays.

1.7.5. Nettoyage et désinfection

	Nettoyer est la première opération nécessaire pour tout type de processus de désinfection. L'action physique de frotter à l'aide de produits détergents et tensioactifs et de rincer à l'eau élimine un nombre important de micro-organismes. Si une surface n'est pas propre, le processus de désinfection ne peut pas avoir de succès.

Quand une surface ne peut pas être bien nettoyée, elle devrait être protégée par des barrières.

Les parties extérieures de l'appareil doivent être nettoyées et désinfectées à l'aide d'un produit pour usage hospitalier indiqué pour HIV, HBV et tuberculocide (désinfectant de niveau intermédiaire) spécifique pour les petites surfaces.

Les médicaments et les produits chimiques utilisés dans le cabinet dentaire peuvent endommager les surfaces peintes et les parties en plastique. Les essais et les études menés ont démontré que les surfaces ne peuvent pas être complètement protégées contre l'agression des produits disponibles sur le marché. On recommande d'utiliser des protections-barrières chaque fois que cela est possible.

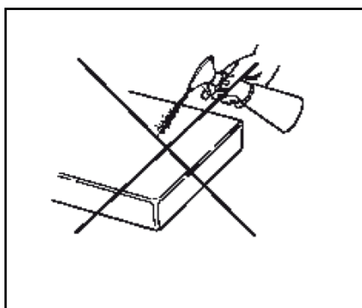
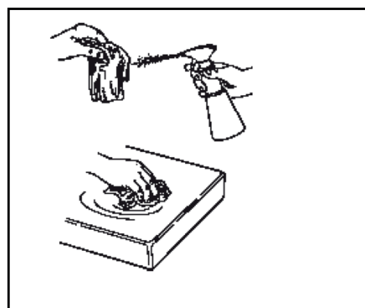
Les effets agressifs des produits chimiques dépendent aussi du temps de permanence sur les surfaces. Il est donc important de ne pas laisser le produit choisi sur les surfaces de l'appareil plus longtemps que le temps prescrit par le fabricant.

On recommande d'utiliser un désinfectant spécifique de niveau intermédiaire, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), compatible

avec les surfaces peintes, les parties en plastique et les surfaces métalliques non peintes. En alternative, on recommande d'utiliser des produits contenant :

- Éthanol à 96 % Concentration : maximum 30 g. pour tous les 100 g de désinfectant.
- 1-Propanol (n-propanol, alcool propylique, alcool n-propylique). Concentration : maximum 20 g. pour tous les 100 g de désinfectant.
- Combinaison d'éthanol et de propanol. Concentration : la combinaison de ceux-ci doit être comme maximum 40 g. pour tous les 100 g de désinfectant.

	● Ne pas utiliser de produits contenant de l'alcool isopropylique (2-propanol, isopropanol) ● Ne pas utiliser de produits contenant de l'hypochlorite de sodium (eau de javel) ● Ne pas utiliser de produits contenant des phénols. ● L' utilisation de tout type de produit doit être faite dans le respect des dispositions du fabricant. ● Ne pas mélanger le désinfectant STER 1 PLUS avec d'autres produits. ● Ne pas vaporiser le produit choisi directement sur les surfaces de l'appareil.

Pour le nettoyage et la désinfection, utiliser du papier jetable souple, non abrasif (ne pas utiliser de papier recyclé) ou de gaze stérile.

- **On recommande de couper l'appareil avant d'exécuter les opérations de nettoyage et désinfection des parties extérieures ;**
- **Ce qui est utilisé pour le nettoyage et la désinfection doit être jeté au terme de l'opération.**

1.7.6. Procédures hygiéniques pour la protection du patient.

	Les protections hygiéniques jetables sont le moyen principal de protection contre la transmission d'infections croisées entre les patients. **Afin d'éviter la transmission de pathologies infectieuses d'un patient à l'autre, il faut toujours utiliser les protections jetables fournies. Les protections jetables sont un dispositif médical de classe I et ne peuvent pas être remplacées par d'autres dispositifs ayant des caractéristiques inférieures.** Les protections jetables doivent être conformes aux normes ISO 10993-1 sur la biocompatibilité et approuvées par les organismes de contrôle si cela est exigé (par exemple FDA, CE). Toujours remplacer les protections hygiéniques jetables du mors avant de positionner un autre patient. Les protections hygiéniques jetables (code 97901337) doivent être conservées dans un endroit sec et propre sans être directement exposées à la lumière du soleil ou aux rayons UV. Le mors et la mentonnière peuvent être désinfectés en les plongeant dans un liquide de stérilisation à froid. Pour la stérilisation de ces parties, suivre les instructions du fournisseur du produit de stérilisation. Couvrir par des protections jetables tous les composants destinés à entrer en contact avec les mains du personnel dentaire qui pourraient être contaminés par contact indirect avec la bouche du patient. En particulier, prêter attention pendant la manipulation de la console de commande de l'appareil et de l'écran tactile, la souris et le clavier de l'ordinateur personnel.

1.8. Avertissements de sécurité

1.8.1. Conditions d'utilisation



Pour les conditions d'utilisation en toute sécurité du dispositif, voir les paragraphes suivants du manuel.

1.8.2. Sécurité générale

- Avant de quitter le cabinet, couper l'interrupteur général de l'appareil.
- L'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides (classe IPX0 - protection commune).
- L'appareil n'est pas indiqué pour être utilisé en présence de mélanges de gaz anesthétique inflammable contenant de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- L'appareil peut être dérangé par les dispositifs portables de télécommunication (RF) ; il faut donc interdire leur usage à proximité de l'appareil.
- L'appareil devra être gardé et maintenu dans des conditions d'efficience parfaite.
- L'appareil devra toujours être surveillé quand il est allumé ou préparé pour la mise en marche, notamment il ne devra jamais être laissé sans surveillance en présence de mineurs ou en général de personnel non autorisé à l'utiliser.
- le constructeur décline toute responsabilité (civile et pénale) pour toute violation, négligence dans l'usage ou utilisation impropre de l'appareil.
- un technicien non autorisé qui, procédant à la modification du produit en remplaçant des pièces ou des composants par des parties autres que celles utilisées par le constructeur, prend sur soi une responsabilité similaire à celle du constructeur même.
- l'ordinateur, l'écran, les imprimantes, la souris, les claviers et les autres dispositifs connectés au dispositif de radiographie doivent être conformes aux normes ISO, IEC, EN ou aux normes locales en vigueur.
- le producteur n'est pas responsable de problèmes ou de malfonctionnements de pièces ou composants non approuvés par le constructeur et non conformes aux normes et installés par un personnel technique qualifié et reconnu par le constructeur même.
- ne pas utiliser d'appareils électroniques à proximité d'appareils de soutien de la vie (par exemple : pacemaker ou stimulateurs cardiaques) et prothèse acoustiques. Dans les structures sanitaires, avant d'utiliser des dispositifs électroniques, il faut toujours vérifier que cela est compatible avec les autres appareils présents.
- Le tube radiogène contient de l'huile minérale isolante. Cette huile est potentiellement dangereuse si elle est avalée ou entre en contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de défaut ou panne, une fuite d'huile peut se produire. Éviter le contact direct avec l'huile et ne pas inhaler les vapeurs dégagées.
- Ne pas consommer d'aliments ni de boissons et ne pas fumer à proximité du dispositif.

1.8.3. Sécurité pendant les mouvements du dispositif de radiographie

Le dispositif de radiographie est une machine qui effectue des mouvements à proximité du patient et de l'opérateur. Ces mouvements sont toujours commandés par l'opérateur par une pression continue de boutons dédiés.

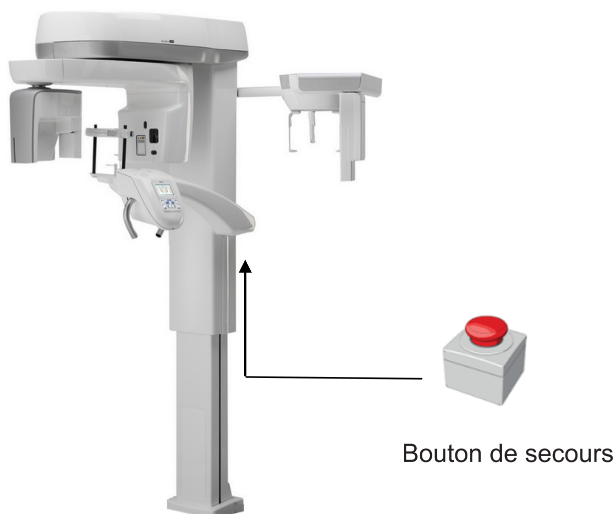
Pendant tous les déplacements du dispositif de radiographie, l'opérateur doit :

- surveiller attentivement le patient et, en cas de danger de choc entre la machine et le patient, arrêter immédiatement le mouvement en relâchant le bouton de commande ;
- empêcher au patient de prendre des positions incorrectes (insertion de mains ou d'autres parties du corps dans des aires non appropriées) ou de s'écarter de la zone d'exécution de l'examen.

L'opérateur doit veiller, pendant le mouvement servocommandé d'insertion du capteur, à ne pas interférer avec le mouvement du capteur même.

1.8.4. Bouton de secours

Ce système est doté d'un bouton de secours, positionné sous le bras de support du patient, à proximité de la colonne télescopique qui bloque le fonctionnement du dispositif de radiographie. On peut connecter un bouton de secours à distance par la connexion présente dans la carte aux pieds de la colonne de soulèvement.



Ces boutons doivent être actionnés en cas de danger et urgence, par exemple, à défaut d'interruption de la radiation de la source, dans des conditions de danger évident pour les personnes ou d'urgence signalée.

En cas de pression, on a l'interruption immédiate de l'émission des radiations et l'interdiction de tous les mouvements du support du patient et du bras tournant, tous les moteurs linéaires parcourent une distance inférieure à 10 mm et les mouvements de rotation une distance inférieure à 2 degrés ; en outre, le bouton reste bloqué dans des conditions de sécurité.

La situation d'urgence étant terminée, pour rétablir le fonctionnement normal, tourner le bouton dans le sens indiqué par la flèche.

1.8.5. Formation de vapeur d'eau

Suite à de forts écarts de température, il se peut que dans le dispositif de radiographie se forme de la vapeur d'eau. Activer le dispositif de radiographie uniquement après avoir atteint une température ambiante appropriée. Voir le chapitre « Caractéristiques ambiantes ».

1.8.6. Décharge électrostatique

Décharge électrostatique (abréviation : ESD – ElectroStaticDischarge)
Les décharges électrostatiques des personnes peuvent provoquer des dommages des composants électroniques en cas de contact. En général, les composants endommagés doivent être remplacés. La réparation doit être exécutée par un personnel technique qualifié.

Ne pas toucher les parties à risque marquées par le symbole .

1.8.7. Exposition à la radiation laser

Ce système contient des diodes LASER de classe 1, conformes à la norme IEC 60825-1. Trois se trouvent sur le générateur radiogène, un se trouve à la base du support pour le menton.
Le patient et l'opérateur peuvent être éblouis par les traces Laser.

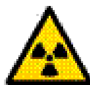
- Ne pas regarder directement le rayon Laser. Veiller à ce que le rayon laser ne frappe pas l'œil du patient.
- Entre l'œil et le laser, on doit maintenir une distance d'au moins 10 cm.

La position des sources laser est indiquée par le symbole suivant .

1.8.8. Sécurité électromagnétique

Ne pas utiliser d'appareils électroniques à proximité d'appareils de soutien de la vie (par exemple : pacemaker ou stimulateurs cardiaques) et prothèse acoustiques.
Dans les structures sanitaires, avant d'utiliser des dispositifs électroniques, il faut toujours vérifier que cela soit compatible avec les autres appareils présents, y compris le dispositif de radiographie.

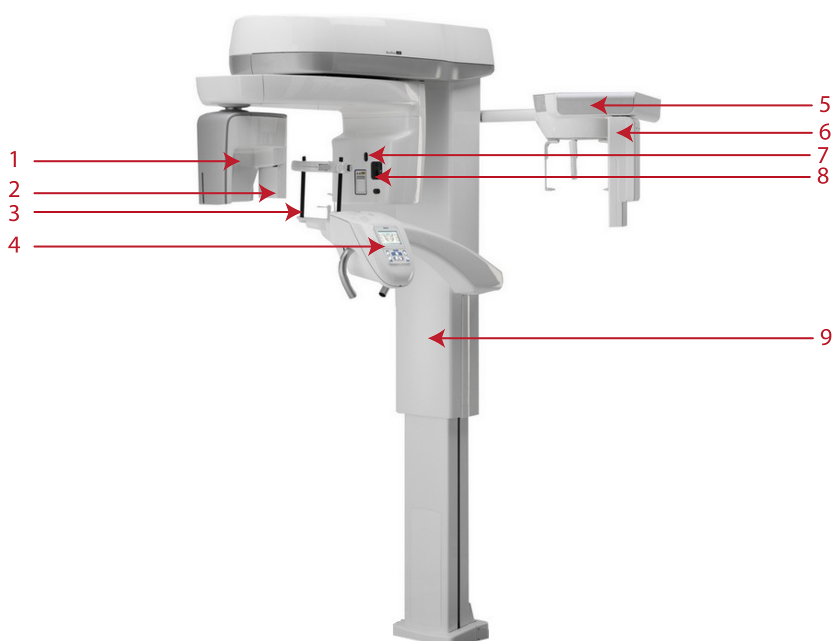
1.8.9. Protection contre les radiations

	Ce système est un appareil de radiologie. En tant que tel, il expose le patient et les opérateurs au risque découlant de radiations. Il doit être utilisé en conformité avec les normes de sécurité prévues par le règlement sur la radioprotection en vigueur dans le pays d'utilisation. Voici quelques prescriptions : - Commander l'émission de rayons X exclusivement depuis le poste de contrôle, la salle d'examen devant être convenablement blindée (si cela est exigé par les règlements en vigueur dans le pays d'utilisation). - Contrôler que les portes de la salle de radiologie sont fermées avant de commencer l'examen. - Dans la salle d'examen, pendant l'émission devra être présent exclusivement le patient. Au cas où la présence de l'opérateur serait nécessaire pendant l'examen (par exemple pour assister les patients non autosuffisants), on devra utiliser des dispositifs de protection individuelle contre les radiations diffusées et, en tout cas, il ne faudra jamais exposer des parties du corps à l'émission directe des rayons X. L'assistance aux patients est interdite aux femmes enceintes et aux mineurs. - Pendant la procédure d'initialisation du système, personne ne peut stationner dans la salle d'examen et les portes devront être fermées. La salle devra être surveillée depuis l'extérieur par le personnel autorisé jusqu'à l'achèvement de la projection. - Veiller à ne pas relâcher trop tôt le bouton d'émission des rayons. La radiation peut être émise plusieurs fois pendant un cycle d'exposition. Attendre tant que le cycle d'exposition n'ait été achevé. - Les points suivants doivent toujours être respectés : - Maintenir une distance d'au moins 2 mètres de la source radiogène pendant l'exposition ; - Toutes les personnes non directement concernées par le patient devraient rester en dehors de la salle où l'examen est exécuté, ou bien derrière un écran de plomb ou de verre au plomb pendant l'exposition. - Si nécessaire, utiliser un dosimètre pour le monitorage du personnel.

2 DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT

Pour l'exécution des radiographies panoramiques ou d'examens tomographiques, le dispositif de radiographie est formé d'un bras tournant monté sur un support à colonne. Le bras tournant peut effectuer des mouvements motorisés de rotation/translation permettant de déplacer le système d'émission des rayons X et le détecteur d'images autour du patient suivant des orbites complexes qui suivent son profil morphologique. Le bras tournant est appliqué sur un support à colonne en mesure, par un mouvement motorisé, de coulisser verticalement. La position du dispositif de radiographie représentée dans les figures est la Position d'Entrée du Patient.

Le dispositif de radiographie peut être doté d'un bras de téléradiographie serti sur le support à colonne. Le bras accueille un céphalostat, pour maintenir le patient en position pendant l'examen et le détecteur d'images qui tourne de manière synchronisée avec le mouvement de la source de rayons X.
Au choix de l'utilisateur, le dispositif de radiographie peut être équipé d'un seul détecteur d'images (l'opérateur doit le positionner sur le bras tournant pour les examens panoramiques ou sur le bras de téléradiographie pour les examens téléradiographiques - CEPH) ou bien de deux détecteurs distincts d'images (qui sont inamovibles, un sur le bras tournant et l'autre sur le bras de téléradiographie).



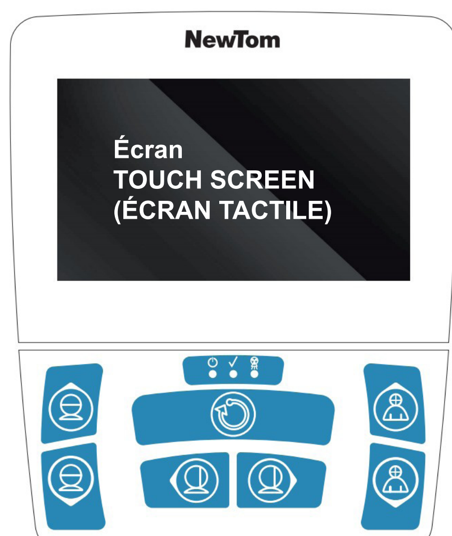
1) Détecteur CB3D
2) Capteur 2D pour images panoramiques
3) Crâniostat
4) Console
5) Bras de téléradiographie
6) Capteur 2D de téléradiographie
7) Laser de pointage
8) Source de rayons X
9) Colonne télescopique de soulèvement

3 COMPOSANTS

	Machine de base
	Capteur pour images panoramiques
	Option, bras de téléradiographie
	Crâniostat
	Option, capteur pour téléradiographie (à utiliser pour des panoramiques aussi)
	Détecteur CB3D
	Option, statif standard
	Option, statif de type « easy access »
	Bouton rayons à distance
	DVD contenant le Manuel d'Instructions, Pilotes et Logiciel pour l'affichage des images
	Déclaration de conformité
	Certificat de garantie

4 PANNEAUX DE CONTRÔLE

4.1. Panneau de Contrôle (Console à bord de la machine)



Aire Panneau de contrôle	
Bouton	**Description et utilisation**
	Bouton de confirmation
	Mouvement colonne vers le haut
	Mouvement colonne vers le bas
	Mouvement crâniostat (haut) + (seulement systèmes dotés de CB3D)
	Mouvement crâniostat (bas) – (seulement systèmes dotés de CB3D)
	Positionnement Laser Vertical cuspide canine ou condyle pour l'encadrement du patient (+)
	Positionnement Laser Vertical cuspide canine ou condyle pour l'encadrement du patient (-)

Le panneau de contrôle (console à bord de la machine) permet un contrôle complet du dispositif de radiographie. La disposition des commandes a été conçue pour répartir le panneau en 2 aires.

Dans la partie supérieure il y a un écran à contrôle tactile (Touch Screen) qui permet à l'utilisateur de sélectionner les réglages nécessaires pour le démarrage de l'examen ; ensuite sélectionner l'EXAMEN à effectuer et afficher les informations d'état.
La partie inférieure comprend 7 boutons avec des fonctions de mouvement de parties du dispositif de radiographie (colonne, mentonnière, traces laser) utilisées pour le positionnement du patient.

Le panneau de contrôle comprend 3 diodes lumineuses qui indiquent l'état du système :



Si le dispositif de radiographie est allumé, la diode verte à gauche s'éclaire. Si le dispositif est en état de pause (Standby), la diode verte à gauche clignote.



La diode centrale verte allumée de manière fixe indique que le dispositif de radiographie est prêt pour l'émission de rayons X, défini ci-après comme « état Prêt » (Ready) : En appuyant sur le bouton rayons à distance, l'examen radiographique commence.

Au contraire si la diode centrale verte clignote, cela signifie que le dispositif est branché sur un interrupteur INTERLOCK qui signale à la machine l'ouverture de la porte d'accès à la salle de radiologie ; Dans ce cas, l'état de Prêt est seulement potentiel, car l'émission de rayons X sera validée uniquement après la fermeture de la porte. En appuyant sur la commande à distance d'émission des rayons X, un message d'erreur sera affiché (voir le chapitre Messages d'erreur).



La diode orange à droite s'éclaire quand l'émission de rayons X est en cours.

4.2. Clavier sur le bras de téléradiographie

Pour les unités dotées de bras de téléradiographie, sur le bras, il y a un clavier permettant de déplacer verticalement le système et d'appuyer sur le bouton de CONFIRMATION.

A B C	A) Mouvement de la colonne vers le haut B) Bouton de Confirmation C) Mouvement de la colonne vers le bas

4.3. Commande à distance de l'émission de rayons X

Ce système est doté d'une commande à distance de validation de l'émission des rayons X.

	La commande à distance comprend : 1) Un bouton pour la confirmation de l'émission des rayons X. 2) Deux diodes lumineuses a. Vert (machine prête pour l'émission) b. Jaune (émission de rayons en cours)

Quand le système entre dans l'état de Prêt on peut procéder avec l'émission de rayons X (diode verte allumée de manière fixe) grâce à l'actionnement du bouton de commande à distance et en le maintenant appuyé pendant toute la durée de l'examen.
L' exécution de l'examen est caractérisée par l' allumage de la diode jaune sur la commande à distance et par l'émission simultanée d'un signal sonore.



Bouton appuyé



Bouton relâché

☞	Le relâchement du bouton avant l'achèvement de l'examen comporte l'interruption de la saisie de l'image.

En arrêtant la saisie avant l'achèvement, toute la portion de tissu analysé est toutefois affichée sur l'ordinateur personnel avec un message d'erreur.
Si l'image est exhaustive, même si elle est partielle, il ne faut pas répéter l'examen, évitant ainsi d'exposer le patient à une dose ultérieure de radiations.

Pour respecter les normes de sécurité pour l'opérateur sur les radiations ionisantes (pour des renseignements, voir le paragraphe sur la sécurité des Radiations), l'opérateur doit se tenir à une distance d'au moins2 mètres du dispositif de radiographie pendant l'émission.

5 EXÉCUTION D'UN EXAMEN DE RADIOGRAPHIE 2D

Les démarches à suivre pour la correcte exécution d'un examen de radiographie 2D consistent dans :

1 – Allumage du système
2 – Sélection de l'examen de radiographie sur l'écran tactile
3 – Préparation de l'examen de radiographie
4 – Positionnement du patient
5 – Exécution de l'examen

5.1. Allumage du système

Allumer le dispositif de radiographie en appuyant sur le bouton d'allumage NewTom situé à l'arrière à proximité de la base de la colonne : L'écran s'éclaire et un signal acoustique retentit. Attendre que la barre de progression indique l'achèvement du démarrage du système.

⚠	Si le dispositif de radiographie est en état d'attente (Standby – diode verte CLIGNOTANTE) appuyer sur le bouton de CONFIRMATION pour rétablir les fonctions. Une fois correctement démarré, la diode verte reste allumée en permanence.

5.2. Sélection examen 2d depuis la console de commande

5.2.1. Examens 2D DISPONIBLES

Examens panoramiques **(PAN)**

Avant-première	Nom	Description
	STANDARD Temps de Balayage: 9,3 s – 8,5 s	Projection qui réalise la vue de toute l'arcade dentaire et des ATM (articulations temporo-mandibulaires) ; Dans la version pédiatrique, la morphologie de l'enfant est adaptée et a une durée de 8,5 s. Agrandissement 1.23
	HÉMI PANO D Temps de Balayage: 6,5 s	Comme la standard, mais exclusivement limitée au côté droit. Agrandissement 1.23
	HÉMI PANO G Temps de Balayage: 6,5 s	Comme la standard, mais exclusivement limitée au côté gau-che. Agrandissement 1.23
	GRAND FOYER Temps de Balayage: 9,12 s	Comme la standard avec un sillon focal augmenté dans les zones frontales pour une meilleure exposition des racines. Agrandissement 1.23

Examens dentition **(DENT)**

Avant-première	Nom	Description
	RADIOGRAPHIE INTER-PROXIMALE Temps de Balayage: 12,9 s	Série de 4 images optimisées pour la représentation des couronnes de toute la dentition. Agrandissement 1.43
	RADIOGRAPHIE INTER-PROXIMALE D Temps de Balayage: 6,4 s	Série de 2 images optimisées pour la représentation des couronnes de la dentition droite. Agrandissement 1.43
	RADIOGRAPHIE INTER-PROXIMALE G Temps de Balayage: 6,5 s	Série de 2 images optimisées pour la représentation des couronnes de la dentition gauche. Agrandissement 1.43
	DENTURE Temps de Balayage: 7,3 s	Projection de toute l'arcade dentaire sans ATM (articulations temporo-mandibulaires) avec orthogonalité améliorée pour réduire la superposition des couronnes. Agrandissement 1.23
	FRONTALE Temps de Balayage: 2,3 s	Projection de la denture frontale uniquement avec un sillon focal augmenté pour une meilleure exposition des racines. Agrandissement 1.23
	HÉMI-ARCADE D Temps de Balayage: 5,5 s	Comme la DENTITION, mais limitée à la hémi-arcade droite seulement, avec une orthogonalité améliorée pour réduire la superposition des couronnes. Agrandissement 1.23
	HÉMI-ARCADE G Temps de Balayage: 9 s	Comme la DENTITITON, mais limitée à la hémi-arcade gauche seulement, avec une orthogonalité améliorée pour réduire la superposition des couronnes. Agrandissement 1.23

Examens des sinus maxillaires **(SENI)**

Avant-première	Nom	Description
	MAXILLAIRES Temps de Balayage: 6,2 s	Projection linéaire du crâne en vue postéro-antérieure, au niveau des sinus maxillaires. Agrandissement 1.24
	MAXILLAIRES G Temps de Balayage: 2,6 s	Projection linéaire du crâne en vue latérale, au niveau des sinus maxillaires côté gauche uniquement. Agrandissement 1.24
	MAXILLAIRES D Temps de Balayage: 2,6 s	Projection linéaire du crâne en vue latérale, au niveau des sinus maxillaires côté droit uniquement. Agrandissement 1.24

Examens articulations temporo-mandibulaires **(ATM)**

Avant-première	Nom	Description
	DOUBLE DG Temps de Balayage: 11,8 s	Permet l'examen latéral (agrandissement 1.30) ou frontal (agrandissement 1.50) des deux articulations droite et gauche; Quatre images au total.
	FRONTALE DG Temps de Balayage: 5,9 s	Projection postéro-antérieure des deux articulations. Agrandissement 1.50
	LATÉRALE DG Temps de Balayage: 5,8 s	Projection latérale (le long de l'axe plus grand des condyles mandibulaires) des deux articulations temporo-mandibulaires. Agrandissement 1.30
	FRONTALE D3 Temps de Balayage: 8,8 s	Projection postéro-antérieure de l'articulation droite seulement ; Réalise trois sections avec des angulations différentes pour avoir une meilleure visibilité anatomique. Agrandissement 1.50
	FRONTALE G3 Temps de Balayage: 8,8 s	Projection postéro-antérieure de l'articulation gauche seulement ; Réalise trois sections avec des angulations différentes pour avoir une meilleure visibilité anatomique. Agrandissement 1.50
	LATÉRALE D3 Temps de Balayage: 8,8 s	Projection latérale de l'articulation droite seulement ; Réalise trois sections avec des angulations différentes pour avoir une meilleure visibilité anatomique. Agrandissement 1.30
	LATÉRALE G3 Temps de Balayage: 8,8 s	Projection latérale de l'articulation gauche seulement ; Réalise trois sections avec des angulations différentes pour avoir une meilleure visibilité anatomique. Agrandissement 1.30

Pour chaque programme diagnostic des ATM on peut exécuter le même examen avec la bouche fermée, au repos et avec la bouche ouverte.

Examens de téléradiographie **(CEPH)**

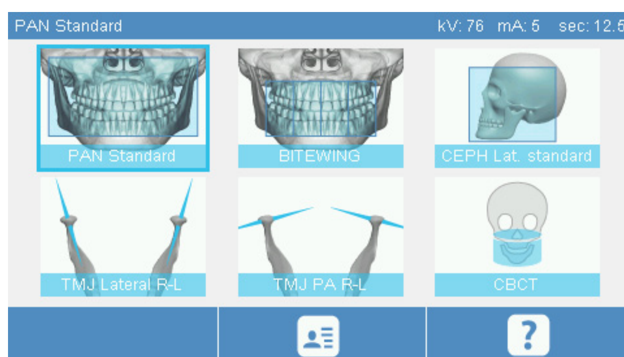
Avant-première	Nom	Description
	ANTÉRO-POST Temps de Balayage 6,6 s	Examen antéro-postérieur (AP) ou postéro-antérieur (PA) du crâne (longueur 20 cm). Agrandissement 1.11
	SOUS-MENTON VX Temps de Balayage 10,0 s	Examen sous-menton vertex du crâne (longueur 20cm), y compris les projections Waters et Towne inverse. Agrandissement 1.11

	LATÉRO-LAT COURT/STANDARD/LONG Temps de Balayage 4,6 s	Examen latéro-latéral du crâne (longueur 18, 24 ou 30 cm) avec fonction d'amélioration automatique des tissus mous qui met en valeur le profil esthétique du visage. Agrandissement 1.11
	LATÉRO-LAT ENFANT Temps de Balayage 3,4 s	Examen latéro-latéral du crâne en format réduit de 19 cm de hauteur et 18 cm de largeur, particulièrement indiqué pour les examens pédiatriques. Agrandissement 1.11
	CARPE Temps de Balayage 3,6 s	Effectue le balayage du carpe (longueur 18 cm), à l'aide d'un support spécifique pour la main. Agrandissement 1.03

5.2.2. Sélectionner un examen

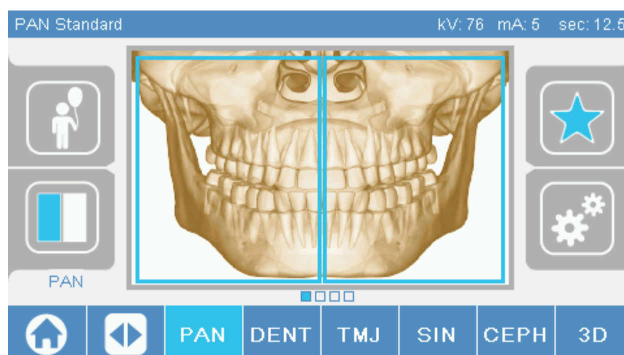
Après l'allumage, la page d'écran initiale (appelée ACCUEIL) s'affiche avec la liste des examens sélectionnés comme préférés par l'utilisateur, avec six examens au maximum.
Les examens réglés par le constructeur comme préférés sont :
PAN Standard, Radiographie Inter-proximale,
ATM Latéral D-G, ATM Frontal D-G,
CEPH Latéral Standard, CB3D.

Si l'examen à effectuer n'est pas parmi les préférés, appuyer sur l'icône EXAMEN pour avoir accès à la liste complète des examens disponibles.



Le choix d'un des examens préférés en touchant l'icône correspondante (si présente) permet de régler l'examen concerné comme examen COURANT et d'afficher la page dédiée appelée « Page d'écran EXAMEN ».

Sélectionner la Catégorie d'Examen à effectuer parmi les différentes
typologies : PAN - DENT - SINUS - ATM - CEPH - 3D.
La catégorie choisie est mise en évidence (dans l'exemple ci-contre PAN).

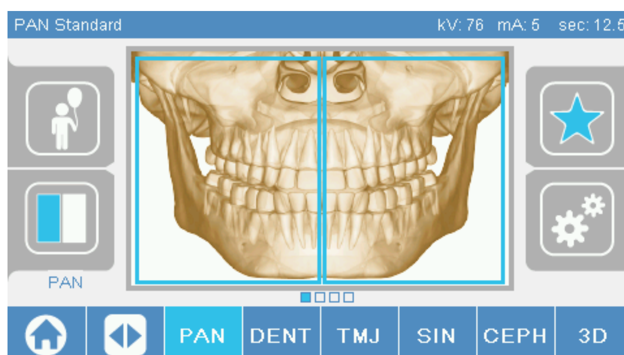


Après cette opération, l'afficheur visualise automatiquement la page d'écran EXAMEN de la catégorie d'examen courante sélectionnée.

5.2.3. Réglage de l'examen pour enfants

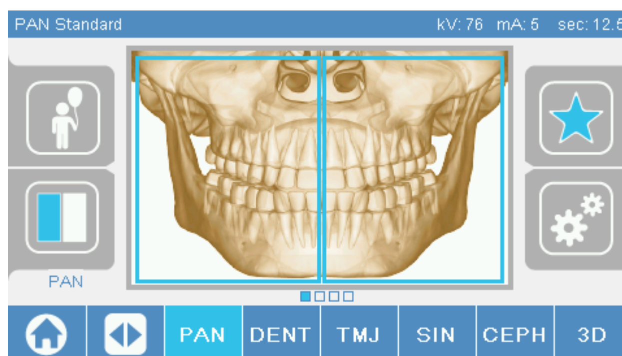
Pour activer les paramètres d'examen appropriés pour la taille d'un enfant, toucher l'icône Enfant , si présente.

L'icône est mise en évidence si les réglages pour enfants sont activés et l'affichage revient à l'état initial quand ces réglages sont désactivés en appuyant à nouveau sur l'icône.

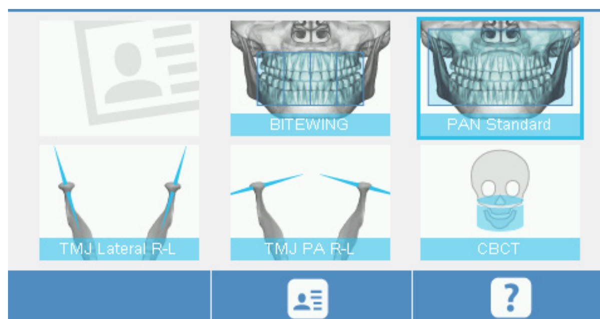


5.2.4. Réglage examen courant comme Préféré

Pour régler l'examen COURANT comme préféré, toucher l'icône .



La page d'écran initiale PRÉFÉRÉS sera affichée : en touchant une position libre l'examen choisi est saisi.
Au contraire, en sélectionnant une position déjà occupée, l'examen précédemment réglé comme préféré sera surfrappé.



Pour revenir à la page d'écran EXAMEN, appuyer sur l'icône . Si l'examen Courant figure déjà parmi les préférés, l'icône correspondante se colore en rouge .

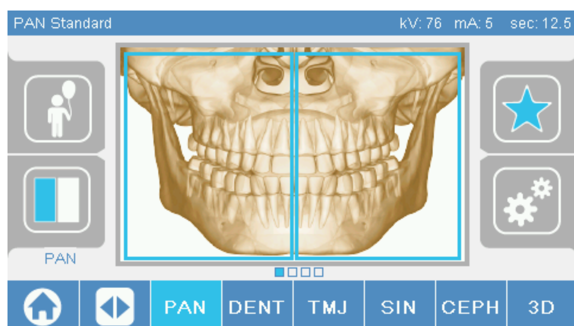
5.2.5. Réglage du type de PROJECTION

À l'intérieur de certaines catégories d'examen sont disponibles plusieurs types de projection.

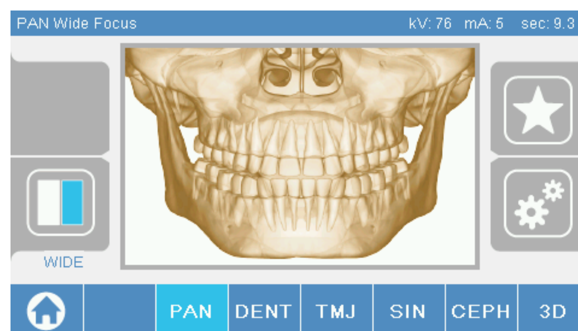
Dans les catégories PAN et ATM, en appuyant sur l'icône , on peut passer d'un type de projection à l'autre.

PAN

Pour les panoramiques on peut choisir entre STANDARD et GRAND FOYER.

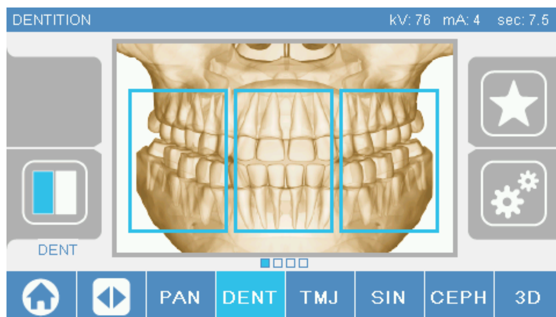


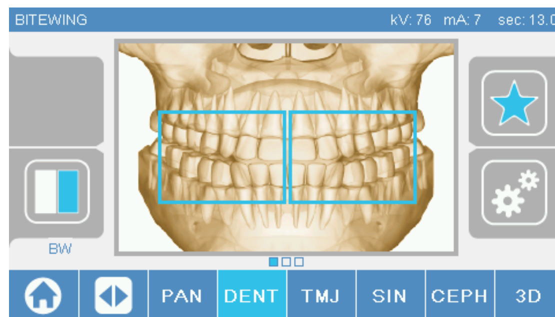
PAN STANDARD



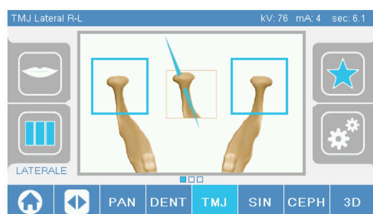
PAN GRAND FOYER

DENT
Pour les examens de la dentition on peut choisir entre STANDARD ou RADIOGRAPHIE INTER-PROXIMALE.

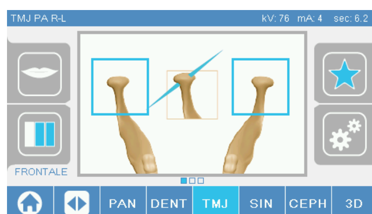




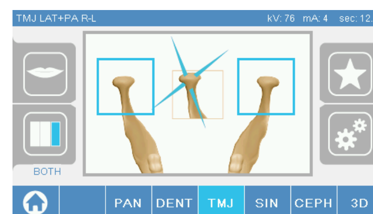
ATM
Pour les examens ATM on peut choisir parmi 3 projections : LATÉRALE, FRONTALE, DOUBLE D-G.



ATM DOUBLE



ATM Frontal

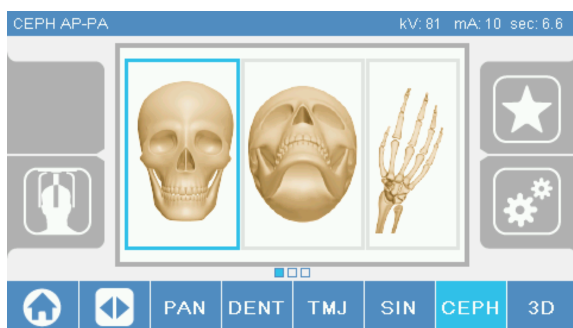


ATM Latérale

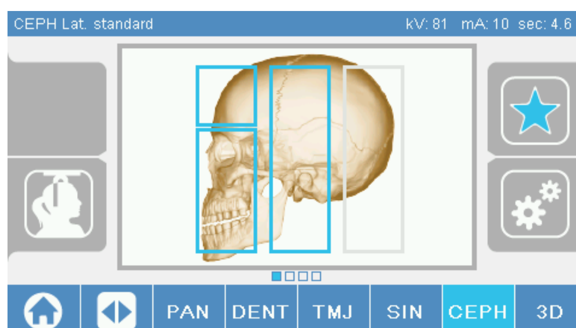
Pour les examens ATM on peut sélectionner le mode Bouche fermée  ou Bouche ouverte  pour chaque Projection.

CEPH
Pour les examens de téléradiographie on peut choisir les projections LATÉRALE ou FRONTALE.

L'icône change d'état comme montré .



CEPH Frontal



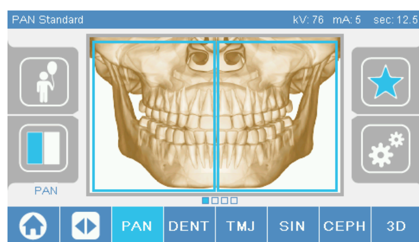
CEPH Latérale

	Pour l'Examen CEPH, la rotation du céphalostat de la position frontale à celle latérale et vice versa détermine aussi le réglage montré sur l'afficheur de la console de commande.

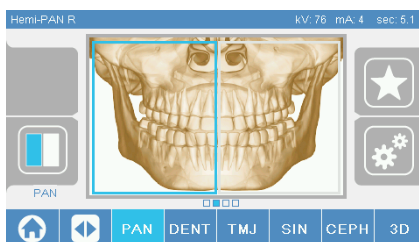


5.2.6. Choix d'une région anatomique réduite

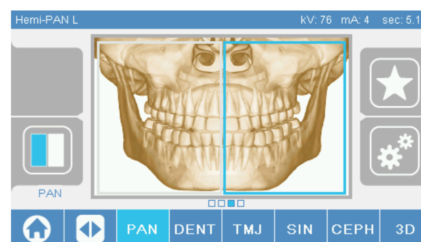
Pour les examens de radiographie qui le permettent, on peut choisir parmi les régions anatomiques disponibles en touchant les encadrés qui s'affichent sur la représentation graphique de la région anatomique concernée par l'examen.



Examen PAN standard



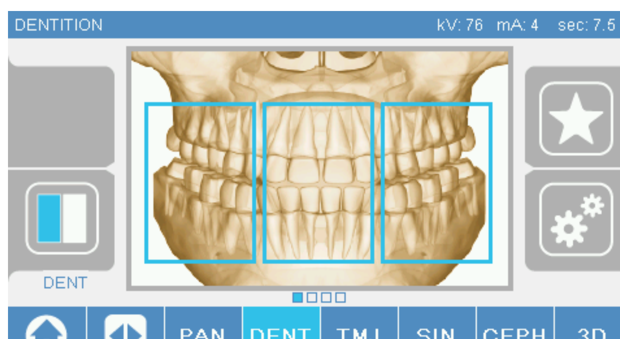
Examen Hémi PAN droit



Examen Hémi PAN gauche

5.2.7. CONFIGURATION des facteurs de la technique

Dans la page d'écran EXAMEN, en touchant l'icône on peut accéder à la CONFIGURATION des facteurs de la technique de radiographie (kV, mA, et secondes d'exposition) suivant la taille du patient.



Page d'écran de CONFIGURATION

PRÉRÉGLAGE : Permet de régler les paramètres suivant des valeurs préétablies pour l'homme, la femme, les enfants. Pour les adultes on peut choisir parmi trois tailles différentes:

big *average* *small*

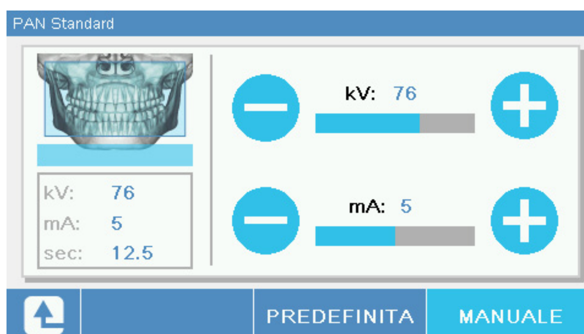
Toucher l'icône correspondant au réglage prédéfini adulte/femme/enfant suivant la taille du patient.



CUSTOM: Permet de régler les paramètres manuellement avec une précision de 1 kV ou 1 mA.

Sélectionner CUSTOM seulement si l'on souhaite régler manuellement les paramètres d'exposition.

Pour augmenter ou réduire les valeurs de kV et mA, appuyer sur les icônes .



5.3. Préparation examen

5.3.1. Dispositifs pour le positionnement du patient

Typologie d'Examen	Support mobile	Image
PAN DENT SIN	Mors de référence et crâniostat	
ATM	Support en dessous du nez et crâniostat	
CEPH	Céphalostat de téléradiographie	



Ne pas oublier de remplacer les protections jetables avant le positionnement de chaque nouveau patient.



Avant chaque examen de radiographie, **<u>contrôler que le patient ait rangé tous les objets métalliques</u>** portés comme lunettes, prothèses mobiles, boucles d'oreilles et d'autres objets amovibles au niveau de la tête et du cou. Si l'on utilise une veste de protection contre les radiations, contrôler que le cou du patient n'est pas couvert ; Dans le cas contraire, on obtiendrait une aire non exposée à la radiographie.

5.3.2. Déplacement des capteurs

Contrôler que le capteur à utiliser est inséré dans la position correcte pour l'examen à exécuter ; Dans le cas contraire, il faut repositionner le capteur.



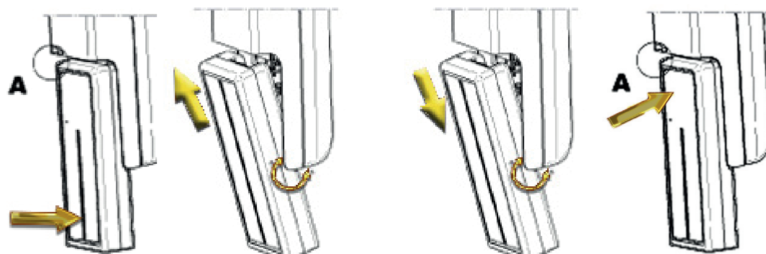
Si le capteur n'est pas dans la position correcte pour l'examen à exécuter, un message sera affiché sur la console de commande à bord de la machine et il ne sera pas possible de continuer avec l'examen choisi.

Les capteurs pour examens PAN et CEPH normalement ne peuvent pas être retirés par l'utilisateur.
Seulement dans le cas où le dispositif de radiographie serait équipé du bras CEPH pour téléradiographies, mais doté d'un seul capteur, il faut déplacer le capteur de la position CEPH à la position PAN et vice versa, suivant le type d'examen que l'on souhaite effectuer.
Le dispositif de radiographie reconnaît automatiquement la présence du capteur dans la position où il est inséré et en fonction du type d'examen programmé : Si le capteur n'est pas dans la position correspondant à l'examen, le système permet de le retirer pour le positionner dans la position correcte.
Le système d'accrochage du capteur contient des parties électroniques et un élément d'arrêt mécanique.
Pendant le fonctionnement, le capteur est mécaniquement bloqué et ne peut pas être démonté.

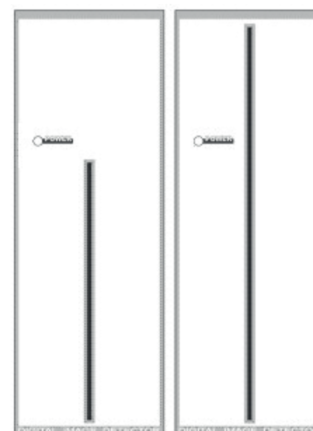
Ne pas chercher de retirer le capteur si cette fonction n'est pas nécessaire ni préréglée par le dispositif de radiographie. Le capteur est une partie électronique délicate. Si l'on cherche de retirer le capteur en forçant le support, on court le risque d'endommager le capteur et le système d'accrochage.

Le dispositif de radiographie se prépare automatiquement pour le démontage ou l'insertion quand l'on sélectionne un type d'examen autre que l'examen courant depuis la console de commande et l'on appuie sur le bouton de

CONFIRMATION
Si le capteur n'est pas validé (parce que ce n'est pas le capteur correct ou il n'est pas présent) un message d'erreur s'affiche sur l'écran de la console et il n'est pas possible d'exécuter l'examen.
Le capteur se met automatiquement dans la position de décrochage si nécessaire. La position peut être facilement reconnue en remarquant que le capteur est libre dans la zone supérieure (A).



	Sur les unités dotées de deux capteurs, veiller à monter chaque capteur sur le support correct. Les deux capteurs peuvent être reconnus par la bande noire qui identifie l'aire sensible aux rayons X (voir les figures).



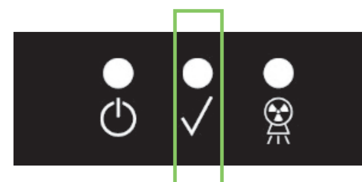
Capteur PAN *Capteur CEPH*

5.3.3. État d'entrée patient – État d'attente minimum

Quand le dispositif de radiographie est dans l'état de Prêt, il peut se trouver dans deux situations distinctes et consécutives, auxquelles l'on peut accéder en appuyant sur le bouton de CONFIRMATION :
État d'Entrée du Patient = le dispositif de radiographie se prépare pour permettre l'accès du patient et pour gérer le positionnement correct du crâne.

État d'attente minimum = cet état peut être sélectionné en appuyant à nouveau sur le bouton de CONFIRMATION après avoir terminé le positionnement du patient ; Cette condition avance certains mouvements de préparation de la machine, tout en réduisant au minimum le temps pendant lequel le patient restera seul lors de l'émission des rayons et par conséquent sans l'assistance de l'opérateur.

	Ces deux conditions sont signalées sur la console de commande par la diode verte allumée (ou clignotante dans le cas d'une connexion INTERLOCK ouverte).



Quand l'on appuie sur le bouton de CONFIRMATION, attendre que le dispositif de radiographie termine en quelques secondes son mouvement : Pendant ce délai, il ne sera pas possible d'utiliser la console de commande sauf le bouton de CONFIRMATION qui arrête le processus.

Dans les deux conditions, État d'Entrée du Patient et État d'Attente Minimum, sur l'écran de la console de commande sera affichée la page d'écran de Résumé de l'Examen.

5.3.4. Page d'écran de Résumé de l'Examen

Cette page d'écran est visible uniquement si la machine est dans l'état de Prêt. Cette page d'écran liste :

- les différents facteurs de la technique de radiographie correctement réglés et une icône relative au mode de réglage par (PRESET - PRÉRÉGLAGE) ou (CUSTOM);
- la typologie d'examen choisie ;
- les icônes éventuelles de rappel, dans la partie basse de l'écran, permettant de redéfinir les projections et la région anatomique d'intérêt pour l'examen.

5.4. Positionnement patient

Veiller à ce que le dispositif de radiographie est dans l'état d'**Entrée du Patient** avant de faire asseoir le patient et avant de commencer le positionnement du crâne.

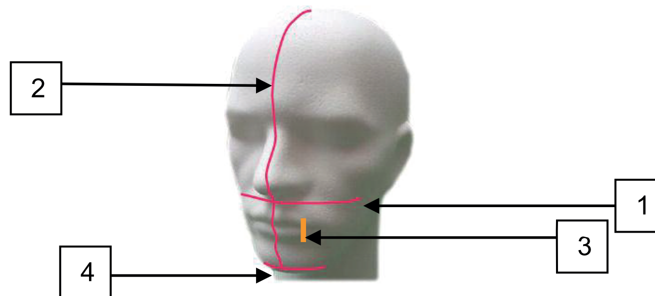
Si le dispositif de radiographie n'est pas dans l'état d'Entrée du Patient, appuyer sur le bouton de CONFIRMATION une fois, attendre que le dispositif de radiographie ait terminé les mouvements et que les traces laser s'éclairent.

Si l'on souhaite arrêter le mouvement de la machine, appuyer à nouveau sur le bouton de CONFIRMATION.

5.4.1. Traces Laser

Le dispositif de radiographie dispose de quatre traces lumineuses d'aide au positionnement du patient :

1)Trace Laser Horizontale Supérieure	→	utilisée pour tous les examens PAN, DENT, SINUS, ATM, 3D
2)Trace Laser Verticale Sagittale	→	utilisée pour tous les examens
3)Trace Laser Verticale de mise au point	→	utilisée pour les examens PAN, DENT, SINUS, ATM
4)Trace Laser Horizontale Inférieure	→	utilisée pour les examens CB3D, CEPH



La trace horizontale supérieure [1]
est engendrée par un projecteur laser situé du côté du générateur radiogène ; elle peut être réglée vers le haut ou vers le bas pour s'adapter à des têtes de dimensions différentes, en actionnant le levier prévu à cet effet située à côté de l'ouverture de la lumière. Cette trace est utilisée pour les examens PAN et DENT pour garantir que le plan de Francfort du patient est horizontal et, plus en général, le positionnement correct.

Le plan de Francfort est représenté par une ligne imaginaire qui va du bord supérieur du méat acoustique à la limite inférieure de l'orbite.

La trace verticale sagittale [2]
assure la symétrie de la tête du patient par rapport à la ligne médiane sagittale. En observant cette trace, il faut contrôler que le patient regarde droit devant soi pour éviter qu'il incline la tête latéralement ou qu'il la tourne légèrement.

La trace verticale de mise au point [3]
indique la position exacte du sillon focal ; pour obtenir une bonne mise au point pour les examens PAN et DENT, il faut faire coïncider cette trace avec la cuspide de la canine supérieure. Cette trace est également utilisée pour régler la position exacte de la tête condylaire pour les examens ATM.

La trace horizontale inférieure [4]
a le but de tracer la limite inférieure du champ de vue pendant les examens CB3D ou bien elle est utilisée pour les examens de téléradiographie (CEPH) pour garantir que le plan de Francfort du patient est horizontal.

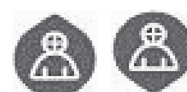
Les traces lumineuses s'éclairent quand l'on appuie pour la première fois sur le bouton de CONFIRMATION et le dispositif de radiographie a terminé les mouvements nécessaires pour se positionner dans la position d'entrée du patient. Après 30 secondes d'inactivité, les traces disparaissent ; pour les faire apparaître à nouveau, il suffit d'appuyer sur l'un des boutons , **MAIS NON PAS LE BOUTON DE CONFIRMATION.**

⚠	Chaque pression du bouton de CONFIRMATION comporte le déplacement de toutes les parties mobiles du dispositif. Veiller à ne pas appuyer sur le bouton pendant le positionnement du patient et contrôler que le dispositif se déplace dans des conditions de sécurité.

5.4.2. Support motorisé du crâniostat

Dans les dispositifs dotés de mentonnière motorisée, utiliser les boutons situés du côté gauche de la console de commande pour soulever ou abaisser la mentonnière suivant les exigences du patient.
Une brève pression du bouton déplace le mécanisme de 1 mm vers le haut ou vers le bas, alors qu'avec une pression prolongée le mouvement est continu à vitesse constante

5.4.3. Examens PAN, DENT et SINUS maxillaires



1) Régler la hauteur de l'unité de manière à faciliter l'accès du patient à l'aide des boutons pour le mouvement vers le haut ou vers le bas de la colonne. Au début, la colonne télescopique se déplace lentement, pour accélérer ensuite. Régler la hauteur tant que le mors de référence est un peu plus en haut que le plan occlusal du patient. De cette manière, on pousse le patient à s'élonger pour atteindre le mors, en l'aidant ainsi à allonger et redresser le cou.

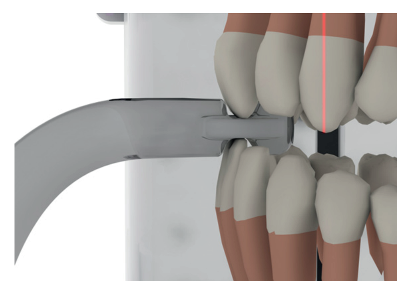
2) Contrôler que le mors de référence est tourné latéralement de manière à laisser de la place au patient. Sertir la protection jetable du mors.

3) Accompagner le patient vers l'unité de manière à ce qu'il soit devant le mors de référence et qu'il puisse saisir les grandes manilles. L'opérateur et le patient se trouveront l'un devant l'autre. Inviter le patient à appuyer son menton sur le support mentonnier.

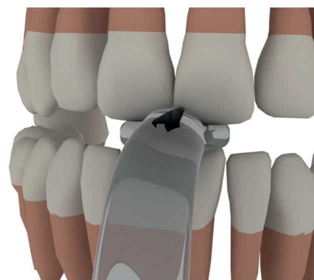
4) Demander au patient d'avancer en faisant un pas vers l'avant et sans relâcher les manilles jusqu'à atteindre la position montrée dans la figure.



5) Régler la hauteur du mors et le tourner vers l'intérieur de la bouche, en lui faisant mordre le mors comme montré dans la figure. La pointe des incisives supérieures et inférieures doit se trouver dans la rainure du mors. L'espace inter-proximal des incisives doit se trouver dans la ligne médiane du mors.



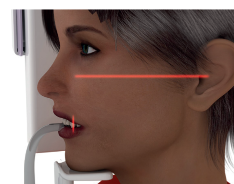
Le positionnement correct du mors de référence est favorisé par la capacité de coulissement vers le haut ou vers le bas du pilier de support correspondant. Ensuite, serrer le bouton prévu à cet effet pour bloquer le mors dans la position correcte.



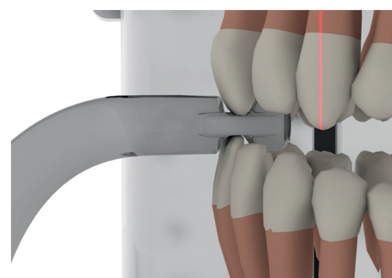
6) Contrôler la symétrie de la tête du patient en utilisant comme guide la trace verticale sagittale



7) Vérifier que le plan de Francfort est correctement positionné en y superposant la trace lumineuse horizontale supérieure. Pour régler l'inclinaison de la tête du patient, agir sur les boutons de réglage vers le haut ou vers le bas de la colonne. Veiller à ce que le patient tienne le dos bien droit et détendu.



8) Demander au patient de sourire afin de découvrir les canines supérieures. Faire coïncider la trace verticale de mise au point avec la cuspide de la canine supérieure. Pour déplacer la trace lumineuse, agir sur les boutons.  . Chaque pression comporte de brefs mouvements séparés qui permettent un positionnement de haute précision. Cette procédure permet de régler les sommets des incisives supérieures dans le sillon focal.



9) Serrer le crâniostat



10) Appuyer sur le bouton de CONFIRMATION et immédiatement avant d'abandonner la salle pour appuyer sur le bouton d'émission des rayons, demander au patient de fermer les yeux et de déglutir.

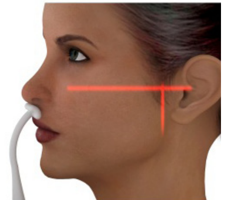
5.4.4. Examen atm

5.4.4.1. ATM latéral

1) Retirer la mentonnière et le mors et insérer le support en dessous du nez.

2) Régler la hauteur de l'unité de manière à faciliter l'accès du patient à l'aide des boutons pour le mouvement vers le haut ou vers le bas de la colonne tant que le support en dessous du nez est à la hauteur de la base du nez. Au début, la colonne télescopique se déplace lentement pour accélérer ensuite.

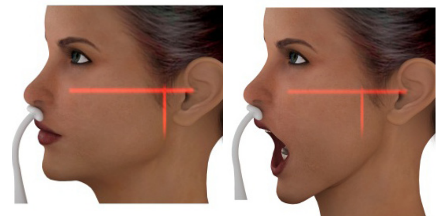
3) Accompagner le patient vers l'unité de manière à ce qu'il soit devant le support dessous de nez et qu'il puisse saisir les grandes manilles. L'opérateur et le patient se trouveront l'un devant l'autre. Le patient appuiera la base du nez sur le support dessous de nez comme montré dans la figure.



4) Contrôler la symétrie de la tête du patient en utilisant comme guide la trace lumineuse verticale sagittale ; Vérifier que le plan de Francfort est correctement positionné en y superposant la trace lumineuse horizontale supérieure, comme montré dans la figure.



5) Contrôler que l'examen demandé est correctement sélectionné, en observant l'icône BOUCHE FERMÉE ou BOUCHE OUVERTE . Note : si l'examen est effectué la bouche ouverte, la trace lumineuse tourne vers l'avant : en ouvrant la bouche, en fait, le condyle du patient sort de la fosse mandibulaire et vient en avant.
Agir alors sur les boutons pour positionner la trace lumineuse verticale de mise au point exactement sur la tête du condyle, comme montré dans la figure.



6) Serrer le CRÂNIOSTAT

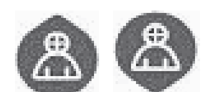
7) Appuyer sur le bouton de CONFIRMATION et immédiatement avant d'abandonner la salle pour appuyer sur le bouton d'émission des rayons, demander au patient de fermer les yeux et de rester immobile.

5.4.4.2. ATM FRONTAL

Répéter les phases de l'examen ATM Latéral, en modifiant les phases 4 et 5 de la manière suivante :

Positionner la tête du patient non pas suivant le plan de Francfort, mais de manière à ce que la trace lumineuse horizontale de la marge supérieure de l'orbite à la marge supérieure du méat acoustique identifie deux points sur le même plan horizontal, comme montré dans la figure.

Pour régler l'inclinaison de la tête, il suffit de soulever ou d'abaisser l'unité à l'aide des boutons de réglage de la hauteur.



Examen frontal
bouche **Fermée**



Examen frontal
bouche **Ouverte**



5.4.5. Examens de téléradiographie (CEPH)

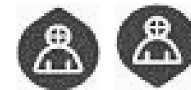
Les examens de téléradiographie peuvent être exécutés uniquement si le système est doté du bras de téléradiographie avec le céphalostat correspondant. Pour ces examens, le patient reste généralement debout. Dans le cas de patients très grands ou très petits ou sur fauteuil roulant, on peut effectuer l'examen en laissant le patient assis.

	Si l'on utilise un siège, contrôler que le dossier ou les appui-bras n'interfèrent pas avec le mouvement de la machine.

1) Écarter les supports auriculaires en agissant sur les portions supérieures blanches et non pas sur les baguettes transparentes. Insérer les protections jetables auriculaires.

2) Tourner vers le haut le support NASION.





3) Régler la hauteur de la colonne motorisée à l'aide des boutons prévus à cet effet tant que les bagues auriculaires soient au niveau du conduit auditif extérieur du patient.

4) Faire asseoir le patient à l'intérieur du céphalostat. Le patient doit maintenir le dos bien droit et le regard fixe vers l'horizon.

5) Fermer les auriculaires de manière qu'elles s'insèrent légèrement dans les méats acoustiques, tout en veillant à ne pas provoquer du gêne au patient.

6) Pour les projections LATÉRO-LATÉRALES positionner la tête du patient de manière que le plan de Francfort coïncide avec la trace lumineuse horizontale. Pour les projections ANTÉRO-POSTÉRIEURES, POSTÉRO-ANTÉRIEURES, SOUS MENTON-VERTEX, WATERS et TOWNE INVERSE, positionner la tête du patient suivant l'angle de reprise prévu par la méthode choisie.



7) Tourner vers le bas le support NASION et régler la profondeur et la hauteur de manière qu'il s'appuie en correspondance du point de Nasion du patient, sans pousser ni modifier la position précédemment réglée.

8) Appuyer sur le bouton de CONFIRMATION et immédiatement avant d'abandonner la salle pour appuyer sur le bouton d'émission des rayons, demander au patient de fermer les yeux, serrer les dents et maintenir les lèvres relâchées.

5.5. Exécution examen

- Vérifier visuellement la position correcte du patient et s'assurer que la diode verte centrale est allumée de manière fixe et dans la commande à distance des rayons X.

- En alternative, appuyer sur le bouton de CONFIRMATION pour se mettre dans la position d'attente minimum.

- Communiquer au patient qu'il ne doit pas bouger pendant l'examen, et qu'il doit respirer lentement et régulièrement; pour les projections panoramiques (PAN), dans l'instant qui précède l'irradiation, demander au patient de déglutir (de manière que la langue adhère au palais).

- Éloigner toutes les personnes non nécessaires de l'aire exposée aux radiations et, au besoin, se déplacer derrière la protection prévue à cet effet.

- Appuyer sur la commande à distance rayons X pour procéder à l'émission et la maintenir appuyée pendant toute la durée de l'examen. La durée de l'examen est déterminée par la diode jaune intermittente du dispositif de commande à distance des rayons X. L'émission des rayons X est signalée par un signal acoustique.



> ⚠ Le dispositif de radiographie émet des rayons pour saisir les images uniquement s'il est dans l'état de Prêt, soit quand la diode verte est allumée sur la console de commande à distance d'émission des rayons. Il se peut que, dû à l'erreur éventuelle de l'utilisateur ou du dispositif de radiographie, la machine ne confirme pas l'état de Prêt et il n'est donc pas possible d'émettre des rayons. Corriger l'erreur (voir le chapitre Messages d'erreur) et appuyer sur le bouton de CONFIRMATION.

6. EXAMEN TOMOGRAPHIQUE 3D (CB3D)

L'examen CB3D se fait à travers la reconstruction tridimensionnelle de la région anatomique radiographiée et il peut être consulté par des vues bidimensionnelle ou des représentations tridimensionnelles engendrées par un programme exécuté sur un poste de travail (PC).
Lire le manuel d'utilisation du logiciel NNT pour les instructions sur le traitement des images.

> ⚠ Ne pas oublier de remplacer les protections jetables avant le positionnement de chaque nouveau patient.

> ⚠ Avant de positionner le patient, veiller à ce qu'il ne porte pas d'objets métalliques tels que les lunettes, les prothèses mobiles, les boucles d'oreilles et d'autres objets métalliques amovibles éventuellement présents au niveau de la tête. Si l'on utilise une veste de protection contre les radiations, contrôler que le cou du patient ne soit pas couvert ; dans le cas contraire, on obtiendrait une aire non exposée à la radiographie.

6.1. Validation mode 3D

> ⚠ L'examen 3D peut être exécuté uniquement si le dispositif de radiographie est connecté à un PC avec le logiciel NNT installé.

1) Allumer le PC et exécuter le programme NNT

2) Au premier démarrage de la journée, le système demandera de compléter la procédure de contrôle journalier (**Daily Check**) avant de pouvoir exécuter d'examens 3D. La procédure de contrôle journalier est une procédure de service comportant l'émission de rayons X à exécuter **SANS PATIENT**.

3) Pour les instructions, voir le manuel dédié au manuel NNT « Opérations de saisie ».

6.2. Sélection de l'examen depuis la console de commande



Il N'EST PAS nécessaire que le patient accède au dispositif de radiographie pendant les opérations de sélection de l'examen, mais uniquement au terme de la procédure décrite dans ce paragraphe.

Afficher la page d'écran initiale PRÉFÉRÉS en appuyant sur l'icône HOME (ACCUEIL) .

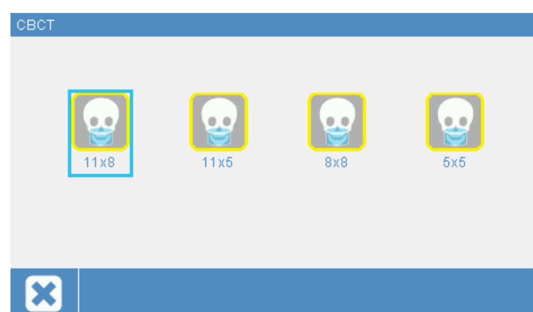


Si l'examen 3D fait partie des préférés, on peut le sélectionner en touchant l'icône correspondante ou bien accéder à la section 3D après avoir appuyé sur EXAMEN.

Dans les deux cas sera affichée la page d'écran reportée ci-contre qui montre le programme CB3D correctement sélectionné.

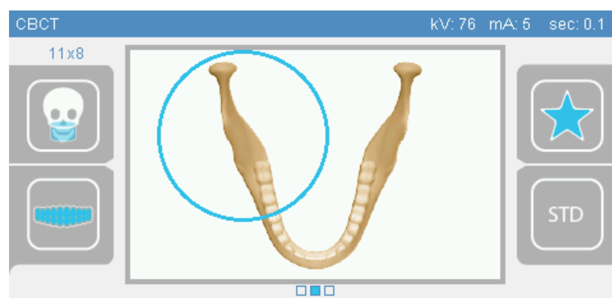
- **1) Choix du champ de vue (FOV)**

Régler le champ de vue (FOV) en appuyant sur l'icône .



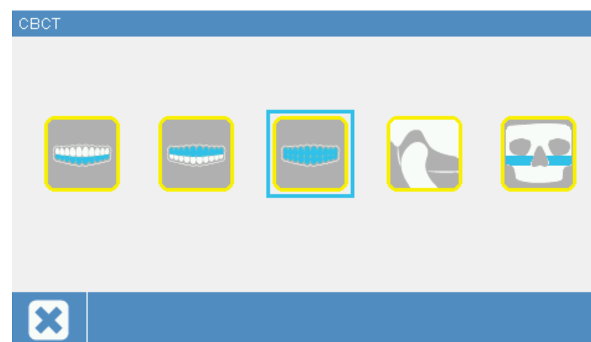
La page d'écran SET FOV (RÉGLER FOV) s'affiche : Sélectionner le champ de vue
Que l'on souhaite utiliser. Les champs de vue disponibles varient suivant le modèle du dispositif de radiographie installé.

Après avoir réglé le FoV souhaité, appuyer sur l'icône pour revenir à la page d'écran EXAMEN.



- **2) Réglage du protocole**

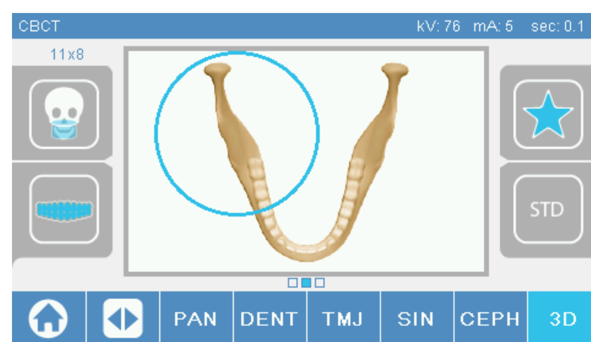
Sélectionner le protocole d'examen en appuyant sur l'icône  .



La page d'écran RÉGLER ARCADE s'affiche ; suivant l'équipement de la machine les choix suivants seront possibles :



Appuyer sur l'icône pour revenir à la page d'écran EXAMEN.



- **3) Sélectionner le mode**

Sélectionner le mode d'exécution de l'examen :



Haute résolution ; temps de balayage total ~18 s, avec des dimensions minimums du voxel de 150 µm.

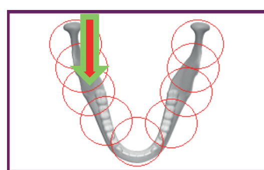


Résolution maximum ; temps de balayage total ~ 36 s, avec des dimensions minimums du voxel de 75 µm.

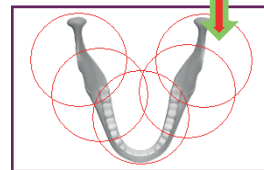
- **4) Sélection centre de reconstruction volumétrique**

Sélectionner le centre de la reconstruction CB3D depuis la page d'écran EXAMEN en touchant sur l'écran la zone anatomique que l'on souhaite reconstruire. Un cercle rouge mettra en évidence la zone sélectionnée.
Centres de reconstruction du volume disponibles :

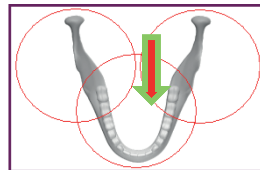
5x5



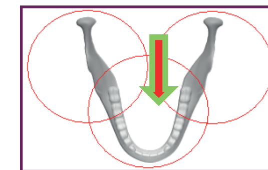
8x8



11x5



11x8



Le choix du centre de la reconstruction est seulement préliminaire : Au terme du positionnement du patient, le réglage fin de la région anatomique concernée pour l'examen 3D s'effectuera depuis le poste de travail du PC par la procédure guidée.

Note : Il n'est pas nécessaire, ni permis de modifier les facteurs de la technique d'exposition radiographique (kV, mA, s) car ils sont automatiquement optimisés par le système pendant l'exécution de l'examen.

	Il est alors possible de faire entrer le patient et de le positionner comme indiqué dans le paragraphe suivant.

6.3. Positionnement du patient pour des examens 3D

1) Une fois terminé la préparation du dispositif de radiographie, faire entrer le patient.
2) Régler la hauteur de la colonne motorisée en utilisant les boutons pour faciliter l'entrée du patient. Régler la colonne à la hauteur du patient.
3) Le patient doit saisir les manilles des deux mains et rester bien debout.
4) Si nécessaire, régler la hauteur de la mentonnière à l'aide des boutons dans la zone inférieure du panneau de contrôle et centrer la zone de saisie marquée par la trace laser horizontale inférieure qui détermine la limite inférieure de l'aire rayonnée.



5) Disposer la tête du patient en utilisant comme guide la trace laser verticale qui identifie le plan sagittal.



6) Régler le crâniostat de manière à immobiliser la tête du patient.
7) Se rendre au poste de travail du PC.

6.4. Exécution Examen

Suivre les instructions du manuel NNT Opérations de Saisie pour compléter la saisie des images.

7. AFFICHAGE ET SAUVEGARDE

Pour l'affichage et la sauvegarde de l'examen, il faut utiliser un PC doté d'un logiciel spécifique.
Le système de radiographie est fourni avec le programme NNT pour l'affichage et la sauvegarde des examens ; Si l'on utilise ce logiciel, se reporter au manuel d'utilisation de NNT.
Si l'on utilise des programmes de tiers pour afficher et archiver les examens, se reporter aux instructions fournies par les auteurs de l'application logicielle utilisée.

L'utilisation du logiciel NNT est optionnelle en cas d'examens 2D (par exemple, panoramiques et céphalométriques).
L'emploi de NNT est au contraire indispensable pour saisir les examens tomographiques car il contient la technologie de reconstruction des images volumétriques.

Si l'on doit remettre l'examen radiographique au patient ou à un autre opérateur, NNT guide automatiquement à la création d'un DVD contenant une copie redistribuable de NNT pour l'affichage des images (NNT Viewer).

En alternative, il sera possible d'exporter seulement les images radiographiques dans un format standard (DICOM 3.0) de manière à ce qu'elle puissent être consultées par les programmes de tiers.

8. AFFICHEUR SENSIBLE AU TOUCHER (TOUCH SCREEN)

La partie supérieure de la console à bord de la machine comprend un écran en couleurs sensible au toucher. L'interaction avec l'utilisateur a lieu en appuyant sur les éléments graphiques ayant la fonction de boutons de sélection. L'ergonomie de l'interface est conçue de manière à rendre intuitive pour l'utilisateur la sélection des réglages nécessaires pour le démarrage de l'examen.

8.1. Sélection LANGUE

Lors de l'allumage du système, la console affiche la page d'écran initiale PRÉFÉRÉS.
Si l'afficheur visualise une autre page d'écran, revenir à la page d'écran initiale en appuyant sur le bouton .
Appuyer sur l'icône pour entrer dans le menu de CONFIGURATION DE LA CONSOLE.
Appuyer sur l'icône pour accéder à la sélection des LANGUES, où l'on peut choisir une langue parmi celles disponibles en touchant l'icône du pays.

8.2. Icônes afficheur Touchscreen

Bouton	Description et utilisation	Bouton	Description et utilisation
Page d'écran initiale PRÉFÉRÉS			
	Bouton HOME (ACCUEIL)		
Menu de CONFIGURATION CONSOLE			
	En appuyant sur cette icône, on entre dans le menu de CONFIGURATION CONSOLE.		Sélection langue courante
	Met à zéro la liste des préférés		Sélection menu de configuration touchscreen
	Bouton de calibrage. Toucher du bout des doigts le centre des cercles bleus affichés tant que le calibrage n'est complet.		Sensibilité boutons touchscreen Augmentation (+) : Sensibilité plus élevée Réduction (-) : Sensibilité plus réduite, pour activer le bouton on doit appliquer une pression plus forte.
	Informations générales sur le dispositif de radiographie.		ANNULER : Annulation action exécutée. L'afficheur visualise la page d'écran précédente.
Icônes Page d'écran Examen COURANT			
	Cette icône permet d'activer le mode de sélection manuel de l'examen en parcourant une liste à l'aide de deux touches fléchées en remplacement des icônes PAN, DENT, ATM, SIN, CEPH, 3D et permettant de sélectionner les programmes de diagnostic sans agir sur les icônes graphiques. Elle peut également être utilisée comme méthode alternative pour choisir parmi les champs de vue possibles.		**Note : L'utilisation des flèches est toujours facultative. On peut accéder à toutes les fonctions de la machine en touchant du bout des doigts les icônes correspondantes.**
	Bouton TAILLE ENFANT En appuyant sur ce bouton on peut passer d'une valeur générique de taille adulte à la taille enfant.		Bouton PRÉFÉRÉS. Permet d'insérer l'examen courant dans la liste des préférés ; En appuyant sur cette icône, le système demandera d'indiquer la position de la liste dans laquelle l'on souhaite insérer l'examen. Si l'examen courant est déjà listé parmi les préférés, l'icône est mise en évidence et il sera possible d'éliminer l'examen de la liste des préférés en appuyant sur l'icône mise en évidence.

Page d'écran **CONFIGURATION DES FACTEURS DE LA TECHNIQUE DE RADIOGRAPHIE.**
Cette icône permet d'accéder à la configuration des facteurs de la technique : les paramètres kV, mA et secondes d'exposition.

PRÉRÉGLAGE : Permet de régler les paramètres suivant des valeurs préétablies pour l'homme, la femme, les enfants. Pour les adultes on peut choisir parmi trois tailles différentes:

high *medium* *low*

CUSTOM: Permet de régler les paramètres manuellement avec une précision de 1 kV ou 1 mA.

Réglage des Facteurs de la Technique			
	Réglage des Facteurs de la page d'écran PRÉRÉGLAGE		Icône facteurs de PRÉRÉGLAGE dans la page d'écran de RÉSUMÉ de l'examen ; appuyer pour modifier les facteurs.
	Augmentation ou Réduction des facteurs de la technique		Icône facteurs CUSTOM (PERSONNALISATION) dans la page d'écran de RÉSUMÉ de l'examen ; appuyer pour modifier les facteurs.
Bouton de retour à la page d'écran précédente			
Seulement pour les examens des ATM			
	Bouche ouverte : Sélection mode d'examen avec le patient à bouche ouverte.		Bouche fermée : Sélection mode d'examen avec le patient à bouche fermée ou en position de repos.
	Action Bouche ouverte : Icône qui s'affiche dans la page d'écran de Résumé de l'Examen et qui permet de redéfinir le mode bouche fermée/bouche ouverte.		Action bouche fermée : Icône qui s'affiche dans la page d'écran de Résumé de l'Examen et qui permet de redéfinir le mode bouche fermée/bouche ouverte.
Seulement pour examens CEPH			
	Ceph Frontal Appuyer pour sélectionner le mode d'examen de téléradiographie frontale.		Ceph Latéral Appuyer pour sélectionner le mode d'examen de téléradiographie latérale.
Seulement pour Examens 3D			
STD	Mode de saisie CB3D haute résolution.	HI-RES	Mode de saisie CB3D résolution maximum.
	FOV. Appuyer pour entrer dans le menu SET-FOV (RÉGLAGE FOV) pour choisir entre les différentes dimensions de l'aire de balayage.		Renvoi FOV Icône de la page d'écran de Résumé de l'examen qui permet de revenir au menu SET-FOV (RÉGLAGE FOV).

	Balayage des deux arcades		Sélection de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM) dans le mode CB3D
	Sélection de l'arcade inférieure		Sélection des sinus maxillaires dans le mode CB3D
	Sélection de l'arcade supérieure		

9. INSPECTIONS PÉRIODIQUES ET ENTRETIEN

Pour garantir la sécurité et la santé des patients, du personnel ou de tiers, il est nécessaire de procéder à des inspection et des travaux d'entretien à des intervalles établis.

Période	Opérateur	Objet	Description
Chaque année	Technicien spécialisé du concessionnaire qui a initialement installé l'appareil ou un autre technicien autorisé par le constructeur	Le dispositif de radiographie dans son ensemble	Afin de garantir la sécurité de fonctionnement du produit, on conseille de soumettre à révision le dispositif de radiographie dans toutes ses parties, de manière à prévenir ou réparer les pannes éventuelles.

9.1. Contrôles périodiques pour le contrôle de l'image

- **Saisie de l'image de fond (Blanc)**

La saisie de l'image de fond (« Blanc ») permet d'optimiser les performances de balayage. Cette brève procédure est obligatoirement demandée par le logiciel NNT toutes les deux semaines. Pour exécuter la procédure, voir le manuel NNT « Opérations de saisie ».

- **Contrôle de qualité par poupée technique (QA Phantom – Fantôme QA)**

Le contrôle de qualité consiste à exécuter un normal examen sur la poupée technique prévue à cet effet (QA Phantom – Fantôme QA) par une procédure automatique guidée du logiciel NNT. Ce contrôle périodique garantit le contrôle du fonctionnement correct du dispositif et la validité des résultats obtenus.
Le contrôle est exécuté par un expert qualifié ou par la société concessionnaire du dispositif de radiographie utilisé qui a exécuté la première installation ou par un autre technicien autorisé par le Producteur.
Pour la correcte exécution de cette procédure, voir le manuel NNT « Opérations de saisie » et le manuel technique.

10. DONNÉES TECHNIQUES

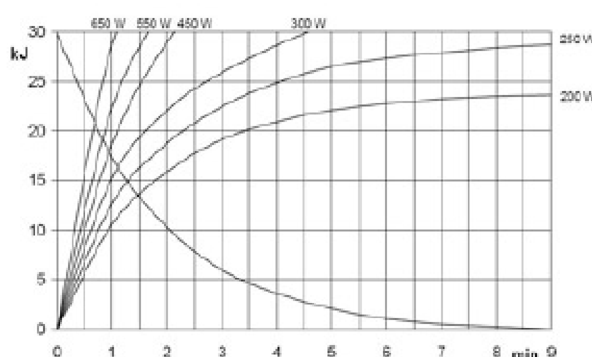
10.1. Caractéristiques électriques

Tension d'alimentation	115 – 240 VAC
Fréquence d'alimentation	50 / 60 Hz
Courant absorbé dans des conditions de repos	1A @ 115V; 0.5A @ 240V
Courant maximum absorbé en conditions de travail	14A @ 115V; 7A @ 240V
Cycle de travail de manœuvre de la colonne	25 s ON, 400 s OFF
Résistance maximum apparente de ligne	1 Ω@ 240V – 0.5 Ω @ 115V

10.2. Caractéristiques radiologiques

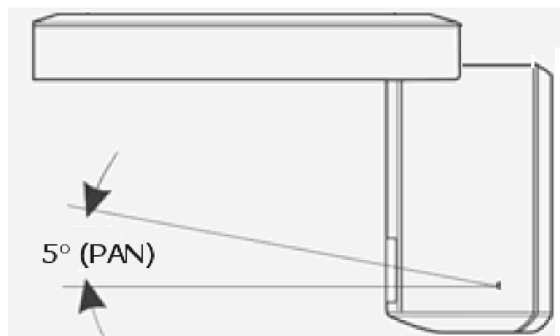
Tension du générateur	60 – 85 kV mode continu (MODE 2D) 90 kV mode pulsé (Mode 3D CB3D) (pouvant être sélectionné automatiquement ou manuellement par échelons de 1 kV)
Courant anodique	1 – 10 mA Pouvant être sélectionné automatiquement ou manuellement par échelons de 1 mA
Décalage maximum des valeurs déclarées :	kV : < 10 % mA : < 10 % Linéarité < 5 % Coefficient de variation < 0,05
Tube radiogène	CEI OPX/105
Dimensions tache focale	0,5 mm suivant IEC 336
Matériel de construction anode	Tungstène (W)
Inclinaison anode	5° (CEI)
Capacité thermique de l'anode	30 kJ (CEI)
Dissipation thermique continue maximum	270 W (CEI)

CURVE TERMICHE DI RISCALDAMENTO E DI RAFFREDDAMENTO



Filtration correspondante	3,2 mm Al @ 85 kV (Mode 2D) 6,2 mm Al @ 85 kV (mode CB3D Mode)
Couche de demi-atténuation (HLV)	2D (PAN,CEPH) : HVL=3,6 mm @85 kV 3D (Mode CBCT) : HVL=5,0 mm @90 kV (avec filtre ajouté automatiquement)
Radiation dispersée	< 250 µGy/h à 1 m dans toutes les directions (1:20 duty cycle)
Temps d'exposition (PAN/CEPH)	2,6 – 14 s, radiation continue
Facteur de chargement du groupe radiogène	Max 20 s ON, 400 sec. OFF
Distance source – collimateur primaire	100 mm
Distance source – peau (PAN)	> 150 mm
Distance source – peau (Ceph)	> 1000 mm
Distance source – peau (CB3D)	> 150 mm
Intensité de la radiation de sortie (Dose output)	typique 0,30 mGy/s @ 70 kV, 10 mA, 1 m SDD. (+/- 30%) (1,0 mGy/s 70 kV 550 cm 10 mA)

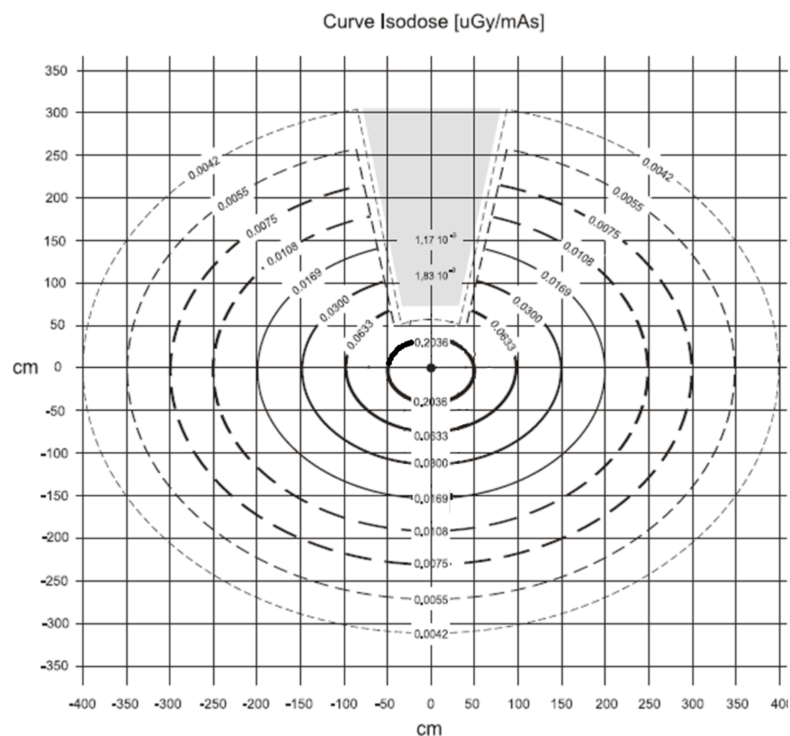
Axe de référence générateur :



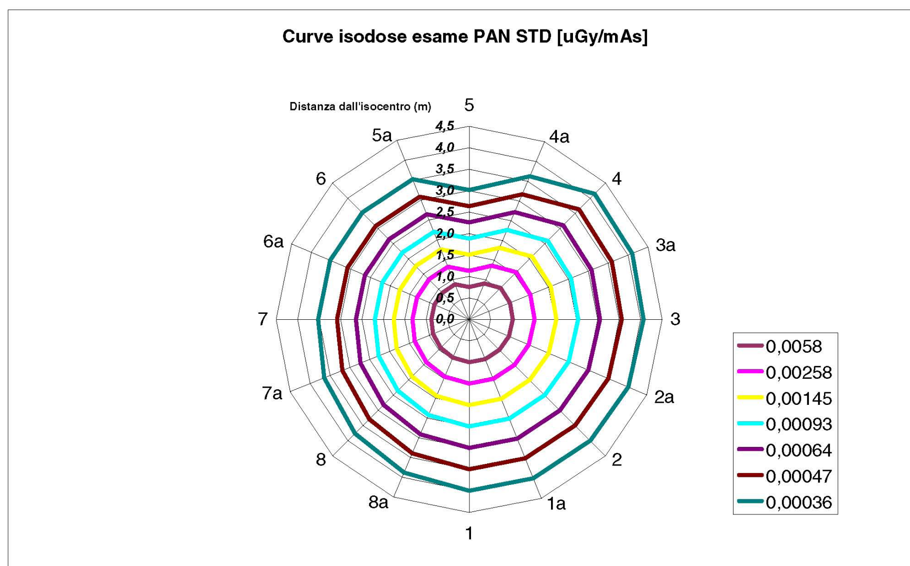
10.3. Caractéristiques radiologiques dans le mode cb3d

Tension de fonctionnement	90 kV avec toutes les projections
Tension du générateur au courant maximum	90kV - 10mA
Facteurs de chargement pour la puissance maximum de sortie	90kV - 10mA
Puissance électrique nominale maximum de sortie (valeur médiée avec T>4s)	810 VA (90 kV 10 mA – 90 % duty cycle)
Temps d'exposition (CB3D)	10 – 40 s, radiation pulsée
Cycle de travail du mode pulsé pour exposition CB3D	20% - 90%

10.4. Courbes de isodose pour examens CB3D



10.5. Courbes de isodose pour examens 2D



10.6. Mesures CTDI (Computed Tomografy Dose Index – Indice dose de tomographie numérique)

Le CTDI a été mesuré à l'aide d'une poupée de PMMA cylindrique du diamètre de 16 cm, avec des orifices à 12, 3, 6, 9 heures et au centre.

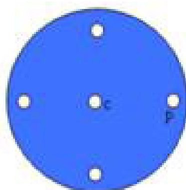


Schéma du cylindre de PMMA pour des mesures de CTDI

Pendant la mesure les orifices restés vides ont été remplis par des cylindres de PMMA et la chambre à ionisation insérée dans le cylindre creux de référence.

Les conditions possibles de fonctionnement du dispositif de radiographie consistent dans les 8 modes de balayage suivants, distincts par dimension du champ de vue sélectionné et entre haute résolution ou résolution maximum (HiRes) :

[11x8], [11x8] HiRes, [11x5], [11x5] HiRes, [8x8], [8x8] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes .

La variante avec le panneau plus petit 1308 DXT au lieu que 1313 DXT présente seulement quatre de ces modalités : [11x5], [11x5] HiRes, [5x5], [5x5] HiRes.

les facteurs de charge (mA, temps d'exposition) sont automatiquement établis par le système. La charge radiologique automatiquement réglée par la machine pour cette poupée dosimétrique pour CTDI est raisonnablement similaire à celle d'un patient moyen. Dans le tableau est reportée la charge radiologique utilisée, typiquement proposée par le dispositif de radiographie.

Type d'examen	Facteurs techniques	Central	Latéral (gauche patient)	Latéral (droite patient)	Latéral (arrière patient)	Latéral (avant patient)
[11x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Temps d'exposition (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.104	1.838	1.878	1.780	1.822

[11x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Temps d'exposition (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.271	6.182	6.206	6.144	6.182

[8x8] **	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Temps d'exposition (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.080	1.519	1.664	1.448	1.600

[8x8] HiRes **	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Temps d'exposition (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.071	5.137	5.622	5.224	5.373

[11x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
	Temps d'exposition (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	14.40	14.40	14.40	14.40	14.40
	CTDI100 [mGy]	2.287	2.006	2.065	1.909	1.972

[11x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	6.00	6.00	6.00	6.00	6.00
	Temps d'exposition (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	54.00	54.00	54.00	54.00	54.00
	CTDI100 [mGy]	7.748	6.647	6.944	6.468	6.607

Type d'examen	Facteurs techniques	Central	Latéral (gauche patient)	Latéral (droite patient)	Latéral (arrière patient)	Latéral (avant patient)
[5x5]	kV	90	90	90	90	90
	mA	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
	Temps d'exposition (s)	3.6	3.6	3.6	3.6	3.6
	mAs	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
	CTDI100 [mGy]	2.421	1.520	1.550	1.437	1.502

[5x5] HiRes	kV	90	90	90	90	90
	mA	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00
	Temps d'exposition (s)	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0
	mAs	63.00	63.00	63.00	63.00	63.00
	CTDI100 [mGy]	7.609	4.760	4.812	4.476	4.724

(**=disponible seulement avec un détecteur CB3D 11x8)

Précision des valeurs déclarées	+/-30% comme d'après le règlement

10.7. Caractéristiques du détecteur CB3D

Dimensions pixel	127 x 127 μm
Dimensions aire sensible (suivant le détecteur installé)	80x130, 130x130, 80x150, 150x150 mm
Résolution	3.94 LP/mm

10.8. Caractéristiques du capteur panoramique (PAN)

Dimensions pixel	48 x 48 μm
Dimensions aire sensible (suivant le détecteur installé)	6 x 146 mm
Résolution	5.2 LP/mm
Écran primaire	> 0.5 mm Pb

10.9. Caractéristiques du capteur téléradiographique (CEPH)

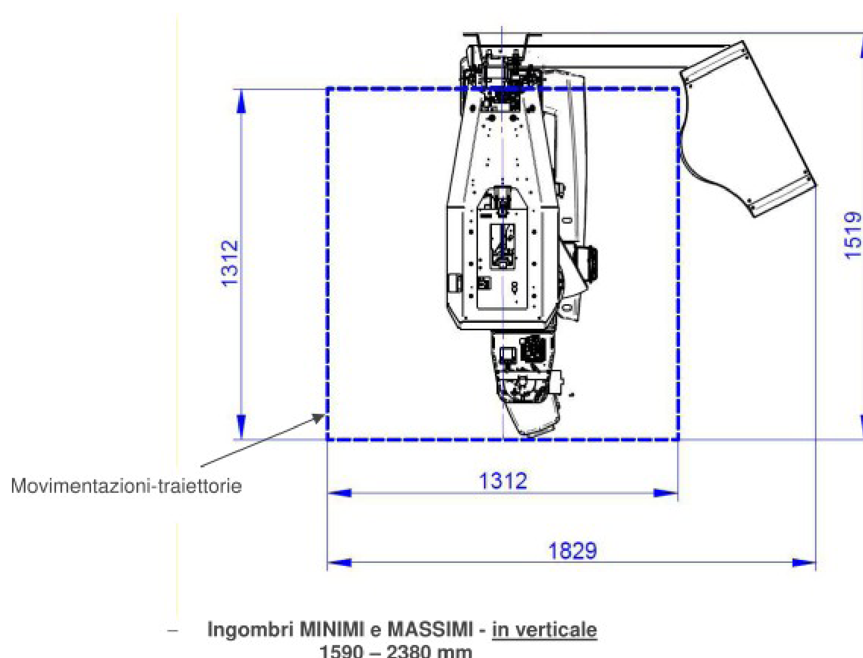
Dimensions pixel	48 x 48 μm
Dimensions aire sensible (suivant le détecteur installé)	6 x 220 mm
Résolution	5.2 LP/mm
Écran primaire	> 0.5 mm Pb

10.10. Caractéristiques des lasers

Puissance optique	Classe 1 suivant IEC 60825-1 : 2003
Longueur d'onde	635 nm
Puissance de sortie	1.5 mW
Temps d'activation	Onde continue ; Temporisation limitée à 30"

10.11. Caractéristiques dimensionnelles

Poids (machine de base)	180 Kg
Poids (unité céphalométrique)	25 Kg
Encombrement maximum en plan (machine de base)	1519 x 1312 mm
Encombrement maximum en plan (avec unité céphalométrique installée)	1519 x 1829 mm
Hauteur	Min 1590mm Max 2380 mm



10.12. Caractéristiques ambiantes

Conditions opérationnelles	Température + 10 - +35 °C
	Humidité relative 10 – 90 %
	Pression 700 – 1 060 hPa
Conditions de transport et stockage	Température -10 - +70 °C
	Humidité relative 10 – 90 %
	Pression 700 – 1 060 hPa

10.13. Caractéristiques minimums de l'ordinateur personnel

Saisies CB3D

Caractéristiques du poste de travail PC dédié à la reconstruction primaire CB3D, directement branché sur le dispositif de saisie radiographique. Voici les caractéristiques nécessaires.

Processeur	Note 2 CPU Intel XEON E5520 - 2.27 GHz - Quad Core (ou supérieur)
Système d'exploitation	Windows 7 Professional 32bit SP1
Espace sur disque dur	2 disques SATA de 160GO – 10 K tr/mn) – configurés en RAID 0
Mémoire RAM	RAM 4 GB DDR3
Carte vidéo	ATI RADEON HD 6750 VAPORX 1 GO GDDR5 (ou supérieure)
Carte de réseau	2 interfaces ethernet (dont au moins une Intel Pro-1000)
Autres périphériques	Écran résolution minimum 1 280x1 024, 64 millions de couleurs ou supérieur ; Graveur de DVD

On a exécuté des essais de validation avec les cartes vidéo suivantes :

ATI Radeon HD 4850 / 4870 / 4890 – 1GB
ATI Radeon HD 5770 / 5850 / 5870 – 1GB
Sapphire Radeon HD 6750 / 6770 – VaporX – 1GB – RAM GDDR5
Sapphire Radeon HD 6850 / 6870 – VaporX – 1GB – RAM GDDR5
Sapphire Radeon HD 6950 – VaporX – 1GB – RAM GDDR5
Sapphire Radeon HD 6970 – VaporX – 2GB – RAM GDDR5
Sapphire Radeon HD 7770 – VaporX – 1GB – RAM GDDR5

Saisies 2D

Caractéristiques requises pour le poste de travail du PC directement branché sur le dispositif de saisie radiographique si celui est exclusivement dédié aux examensbidimensionnels. Voici les caractéristiques minimums conseillées. Des caractéristiques inférieures à celles indiquées pourraient comporter des performances peu satisfaisantes ou rendre impossible la saisie d'examens radiographiques depuis ce poste de travail.

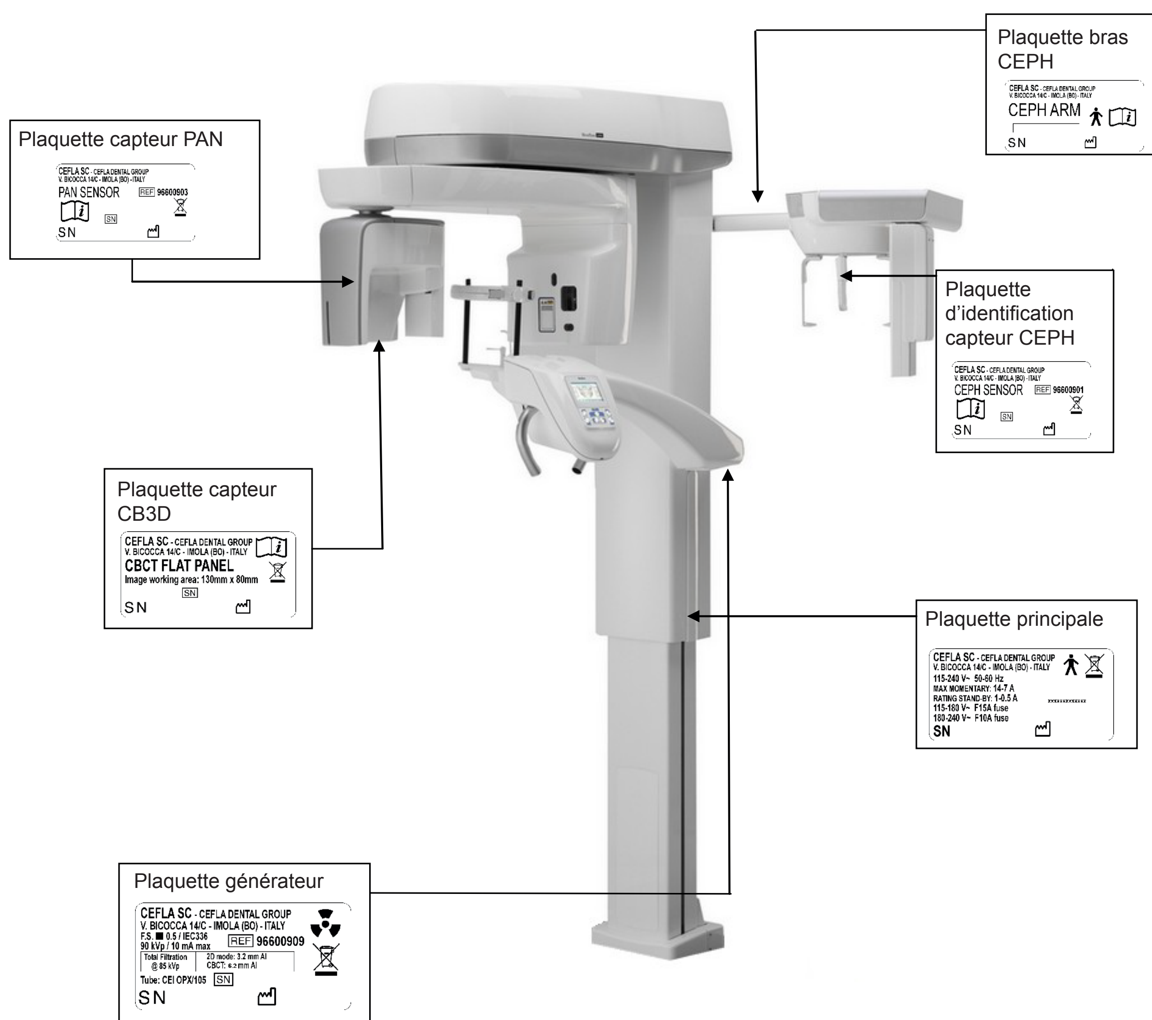
Processeur	Intel Core2-Duo / AMD Athlon X2 (ou supérieur)
Système d'exploitation	Windows XP – Windows Vista – Windows 7 **
Espace sur disque dur	50 GB
Mémoire RAM	3GB Vista-Windows7 2GB WindowsXP
Carte vidéo	3D VideoCard / 512MO RAM
Carte de réseau	1 interface Ethernet 100Mbit, recommandé HUB-switch
Autres périphériques	Écran résolution 1280x1024, 64 millions de couleurs ou supérieur ; CD-ROM (re-commandé)

** À la date de publication de ce document, seulement les Systèmes d'Exploitation 32 bits ont été validés.

Postes de travail supplémentaires

Pour les caractéristiques minimums des postes de travail non directement branchés sur le dispositif de saisie radiographique et où sera installé NNT Station ou NNT Viewer, voir le manuel de NNT.

10.14. Emplacement des plaquettes d' identification



11. MESSAGES D'ERREUR

Message sur l'afficheur	Description erreur	Solution
COMMUNICATIONS UTILISATEUR		
	La porte blindée connectée au dispositif de radiographie est ouverte.	Fermer la porte ou les autres dispositifs rendant sure l'émission des rayons pour l'opérateur.
ADVERTISSEMENT		
W 0.11 Message Erreur Capteur	Le capteur utilisé n'est pas validé pour l'examen courant.	Contrôler que le capteur a été correctement inséré et que l'on a inséré le capteur nécessaire pour l'examen sélectionné (CEPH ou PAN). Brancher le capteur et appuyer sur le bouton de CONFIRMATION.
W 0.1 Bouton relâché avant la fin de l'émission	La commande à distance rayons X a été relâchée avant que le balayage ait terminé. Le balayage s'est arrêté. La saisie de l'image est partielle.	Si l'image saisie n'est pas exhaustive pour le diagnostic, répéter l'examen en maintenant appuyé le bouton pendant toute la durée du balayage.
W 0.2 Bouton appuyé	La commande à distance rayons X a été maintenue appuyée pendant trop longtemps.	Relâcher le bouton dans les délais indiqués.
W 0.4 – 0.11	Communication interne non correcte.	Couper et rallumer le dispositif de radiographie. Si l'erreur persiste, contacter le service après-vente.
W 0.14 Défaut de démarrage de l'émission des rayons X	Malgré la pression de la commande d'émission des rayons X, ceux-ci ne sont pas émis.	Contrôler que le dispositif de radiographie est dans l'état de Prêt (diode verte allumée). Dans le cas contraire, le régler dans l'état de Prêt et répéter l'opération.
W 0.16	Capteur PAN absent.	Positionner le capteur dans la position PAN. Le message d'erreur est mis à zéro après avoir positionné le capteur.
W 0.17	Capteur CEPH absent.	Positionner le capteur dans la position CEPH. Le message d'erreur est mis à zéro après avoir positionné le capteur.
W 0.18	Position Crâniostat erronée.	Remettre le crâniostat au patient en contrôlant qu'il est dans la position correcte et appuyer sur le bouton de CONFIRMATION.
W 0.19	Capteur non correctement initialisé.	Couper et rallumer le dispositif de radiographie. Si l'erreur persiste, contacter le service après-vente.
W 0.20	Capteur non correctement calibré.	Couper et rallumer le dispositif de radiographie. Si l'erreur persiste, contacter le service après-vente.

W 0.21	Numéro de série du capteur non correct.	Monter le capteur dans le dispositif de radiographie opportun. Les capteurs et le dispositif de radiographie ont une correspondance biunivoque élément par élément. Contacter le service après-vente si l'on ne parvient pas à identifier la correspondance.
W 0.23	Image en mémoire présente au moment de la sauvegarde. Chaque fois que l'on effectue un examen, contrôler qu'il n'y a pas l'image d'un examen précédent archivée et non sauvegardée sur un dispositif de mémoire extérieur ou téléchargée sur l'ordinateur personnel. Il est également possible de télécharger les examens avec plusieurs ordinateurs connectés. Dans ce cas, il faut attendre que tous les ordinateurs personnels aient terminé de télécharger les examens pour effectuer un nouveau examen.	Sauvegarder sur l'ordinateur personnel l'image de l'examen précédente ou compléter le traitement de l'image précédente et sauvegarder. On ne peut pas exécuter d'autres examens tant que le problème n'a pas été résolu. Dans le deuxième cas, attendre le téléchargement de tous les ordinateurs personnels connectés.
W 0.25 Ajouter configuration CEPH	Dispositif CEPH non encore configuré. Ce message s'affiche au premier démarrage après avoir monté le bras de téléradiographie.	Le dispositif de radiographie se configure de manière automatique.
W 4.13	Cartes électroniques non alimentées. En appuyant sur le bouton de secours, de nombreuses cartes ne sont pas alimentées.	Rétablir le bouton de secours et répéter l'examen. Si l'erreur persiste, contacter le service après-vente.
Température excessive carte de convertisseur	La protection thermique de la carte du convertisseur s'est déclenchée.	Attendre quelques instants avant d'effectuer d'autres examens. Le temps dépend de la charge de travail.

ERREUR MACHINE → Contacter le service après-vente en communiquant le code d'erreur (ex. 0.1,0.2,0.3….)	
Erreur 0.1	Erreur démarrage PRJ, sur la gestion des moteurs
Erreur 0.2	Erreur démarrage MOV, sur la gestion des moteurs
Erreur 0.3	Erreur démarrage MOV X, sur la gestion des moteurs
Erreur 0.4	Erreur démarrage MOV Y, sur la gestion des moteurs
Erreur 0.5	Erreur démarrage MOV R, sur la gestion des moteurs
Erreur 0.6	Erreur démarrage MOV H, sur la gestion des moteurs
Erreur 0.7	Erreur gestion Réinitialisation pendant le calibrage
Erreur 0.8	Erreur MOV axes
Erreur 1.1 – 1.13	Erreurs MOV Axes et réinitialisation Axes
Erreur 1.14	Erreur DAC colonne
Erreur 1.15	Erreur ADC colonne
Erreur 1.16	Erreur potentiomètre colonne
Erreur 1.17	Erreur mouvement colonne
Erreur 1.18	Erreur, le système de fichiers ne peut pas être installé
Erreur 1.19	Erreur système de fichiers
Erreur 1.20	Erreur du sérialiseur fichier de configuration
Erreur 1.21	Erreur du désérialiseur fichier de configuration
Erreur 1.22	Erreur Eprom
Erreur 4.11	Erreur de mouvement collimateur X
Erreur 4.12	Erreur de mouvement collimateur Y

Erreur 4.13	État de convertisseur non cohérent
Erreur 4.14	Erreur générale
Erreur 5.1	Temps Imparti de mouvement
Erreur 5.2	Commande de mouvement perdue
Erreur 5.3	État non cohérent sur la carte
Erreur 9.1	Le capteur a perdu la connexion pendant le téléchargement de l'image
Erreur 9.2	Erreur Eprom du capteur
Erreur 9.4	Validation rayons non cohérente avec l'état du capteur
Erreur 9.5	Problème de téléchargement colonne capteur PAN
Erreur 9.6	Temps Imparti de téléchargement capteur
Erreur 9.7	Vérification image de test capteur échouée

12. CONTRAT DE LICENCE D'UTILISATION



IMPORTANT : LIRE ATTENTIVEMENT

12.1. Conditions générales de licence du logiciel

La présente licence s'applique exclusivement au logiciel entendu comme pilotes et bibliothèques spécifiques pour la connexion au système de radiographie numérique et pour son contrôle, ainsi qu'au logiciel d'affichage et archivage des images, globalement identifiés comme « NNT » et « NNT viewer » (ensuite « logiciel ») mis au point par Cefla S.C. - Cefla Dental Group – Imola – Italie, (ensuite « auteur ») et remis au client (ensuite « utilisateur »). Ces conditions s'entendent comme intégralement connues et acceptées au moment de l'installation du programme.
L'installation régulière du programme et son utilisation comportent par conséquent l'acceptation inconditionnée de toutes les conditions.

12.1.1. Licence d'utilisation

Le logiciel dont l'auteur est et reste le propriétaire à tous les effets, est accordé à l'utilisateur à titre de licence d'utilisation non exclusive et gratuite à temps indéterminé.
La licence d'utilisation ne comprend pas la faculté d'obtenir le logiciel dans le format source ni de disposer de la documentation logique et de projet.
L'utilisateur reconnaît que l'auteur est et reste le seul titulaire exclusif et légitime de tous les droits : de propriété, de droit d'auteur et d'utilisation économique du logiciel et de la documentation correspondante.
L'utilisateur est conscient et reconnaît expressément que les produits logiciels en général ne peuvent pas être développés de manière qu'ils fonctionnent sans erreurs par rapport à toutes les applications possibles et les usages et que les versions actualisées du logiciel pourraient introduire de nouvelles erreurs non présentes dans la version précédente.
L'utilisateur accepte expressément que le logiciel puisse contenir des erreurs.
À cette fin l'utilisateur s'engage, dans son intérêt, à effectuer, toujours et avec diligence des copies de sauvegarde des archives (données et images) pour pallier à de malfonctionnements du logiciel, ainsi que des systèmes sur lequel il est installé.
L'acceptation du fait que le logiciel pourrait contenir des erreurs représente une condition nécessaire à ce que l'auteur accorde à l'utilisateur la licence d'utilisation du produit logiciel.
La présente licence accorde exclusivement la faculté d'utiliser le produit en tant qu'utilisateur final du logiciel suivant les modalités ci-après et les conditions et avertissements ultérieurs contenus dans la documentation « en ligne ».

12.1.2. droit d'auteur

Ce logiciel est protégé par les lois, les décrets, les règlements et toute autre disposition nationale applicable, notamment par les normes sur le droit d'auteur et sur la propriété intellectuelle, ainsi que par les normes communautaires et les traités internationaux applicables en cette matière.
Le produit logiciel, toutes les copies et chaque partie ou élément (y compris, pour citer un exemple qui n'est toutefois pas exhaustif : chaque image, icône, photographie, vidéo, texte), texte ou image, la documentation électronique et « en ligne » concernant le produit logiciel sont la propriété exclusive de l'auteur ou de ses fournisseurs et ne peuvent pas être reproduits par l'utilisateur sous quelque forme ou modalité que ce soit. Tous les droits sur les marques, les désignations des produits et tout autre signe distinctif sont réservés à l'auteur ou à leurs titulaires respectifs.
L'utilisateur s'engage notamment à ne pas copier ni reproduire en partie o par entier le logiciel accordé pour l'utilisation ni sous forme imprimée, ainsi que la documentation ultérieure éventuelle sur le logiciel, sauf pour des raisons de sécurité et de fonctionnalité opérationnelle et après l'autorisation expresse de l'auteur.

12.1.3. Utilisation du logiciel et clause résolutoire expresse

a. Logiciel. L'utilisateur peut installer le logiciel et peut l'utiliser aux conditions et avec les limites dont à la présente licence.
L'utilisateur peut utiliser le logiciel exclusivement en association avec le produit avec lequel il est fourni.
L'utilisateur n'est pas autorisé à distribuer le logiciel ni gratuitement ni sous forme onéreuse ni à fournir des services ou développer des produits ou d'applications basées sur le logiciel ou qui exploitent celui-ci.
Toute modification ou intégration partiale ou totale dans d'autres programmes du logiciel ainsi que la suppression, l'altération ou la contrefaction de marques/noms commerciaux/numéros ou d'autres éléments insérés dans le logiciel ou dans les supports est expressément interdite.
b. Restrictions sur le décodage, décompilation et sur le désassemblage. L'utilisateur ne peut pas décoder, décompiler, désassembler, modifier ou traduire le logiciel, sauf ce qui est expressément prévu par les normes inéluctables de la loi.
c. Défense de cession/sous-licence/location. L'utilisateur ne peut ni céder, ni accorder en sous-licence, à titre gratuit ou onéreux, ni concéder en location ou crédit-bail ou à tout autre titre, à des tiers, le logiciel.
Sauf accord contraire, l'utilisateur ne pourra pas consentir l'utilisation à des tiers à des fins promotionnelles, démonstratives ou didactiques.
Si l'utilisateur ne respecte pas ces conditions d'utilisation du logiciel et, donc en cas d'inaccomplissement ou violation des dispositions dont à ce point marquées par les lettres a, b et c, la licence s'entendra comme révoquée de droit. Dans ce cas, l'auteur pourra demander à l'utilisateur de procéder à la destruction de toutes les copies du logiciel et de toutes les parties en sa possession.
L'auteur aura la faculté de demander le dédommagement.

12.1.4. Garantie et exclusion de garanties

Le logiciel est fourni dans l'état dans lequel il se trouve et l'auteur ne prête et ne reconnaît pas de garanties pour les vices originaires ou survenus et ne formule aucune promesse de qualité, bon fonctionnement pour le logiciel, ni prête et reconnaît aucune garantie concernant la conformité du logiciel avec ce qui est décrit dans la documentation électronique en ligne ou, de toute façon, mise à disposition, sauf la garantie sur le support physique (CD-ROM) endommagé ou inutilisable.
Toute garantie reste exclue même dans l'hypothèse où le logiciel serait inséré ou ferait partie d'autres applications logicielles développées par des tiers. Concernant ces applications, en outre, l'auteur déclare expressément de ne pas avoir exécuté et, de toute façon, de ne pas exécuter d'activités de contrôle ni d'accréditation du fonctionnement correspondant.

12.1.5. Limitation de responsabilité

En aucun cas, l'Auteur ou ses fournisseurs ne pourront être tenus pour responsables des dommages directs ou indirects (y compris le dommage découlant de la perte ou du manque à gagner, épargne, arrêt de l'activité, perte d'informations ou données et d'autres pertes économiques) subis par l'utilisateur ou par des tiers suite à l'utilisation ou au défaut d'utilisation du logiciel, même dans le cas où l'auteur aurait été informé de la possibilité de ces risques. La présente limitation de responsabilité peut être appliquée non seulement dans les cas d'utilisation du logiciel suivant des modalités non conformes aux indications fournies par l'auteur, mais aussi dans le cas d'utilisation conforme.

12.1.6. Loi applicable, juridiction et compétence

Les conditions de la présente licence sont sujettes aux dispositions de la loi italienne. Par dérogation aux éventuelles normes différentes reliant les différents systèmes ou Conventions Internationales, tout différend devant surgir entre les parties concernant l'interprétation ou l'exécution de la licence sera soumis en voie exclusive à la Juridiction Italienne, avec la compétence, toujours en voie exclusive, du Tribunal de Bologne.

12.1.7. Forme écrite

Toute modification doit être faite par écrit sous peine de nullité. Les parties ne reconnaissent pas de validité juridique aux déclarations verbales précédentes, contemporaines ou successives rendues par qui que ce soit, tout en renonçant d'ores et déjà à faire valoir d'éventuels accords verbaux considérés comme modificatifs des présentes conditions générales. L'auteur se réserve de modifier à tout moment et unilatéralement les présentes conditions générales tout en donnant communication par les moyens considérés comme plus opportuns.

12.1.8. Traduction

Concernant les traductions dans des autres langues de la présente licence, il reste entendu que, en cas de désaccords d'interprétation, la version italienne aura la priorité.

	Le présent avertissement constitue une partie substantielle et intégrante des conditions générales de la licence d'utilisation qui précèdent.

12.1.9. Conformité du logiciel aux normes en vigueur

Si l'auteur déclare la conformité de son logiciel à des lois spécifiques ou normes réglementaires, cette conformité est à considérer comme existante à la date de lancement du produit sur le marché de la part de l'auteur.

Étant évident que les modifications législatives ou réglementaires sont toujours possibles tout comme les modifications des choix d'interprétation des normes et considéré que les modifications éventuelles et les mutations rendraient le logiciel possédé par l'utilisateur non plus conforme à ces dispositions réglementaires, l'utilisateur s'engage à chaque fois à vérifier si l'utilisation du logiciel qu'il a l'intention de faire est légitime (ou, de toute façon, encore légitime) en s'abstenant de l'utilisation en cas de doutes concernant la conformité aux normes de la loi pour l'utilisation qu'il en souhaite faire, et en prévenant l'auteur de cette circonstance avec la promptitude maximum.